

HANDELSHÖGSKOLAN I STOCKHOLM
STOCKHOLMS UNIVERSITET
Stockholms centrum för forskning om offentlig sektor (SCORE)

ATT GÖRA EN ODYSSEUS

— *regeringens rationalisering av läkemedelsförmånen*

Företagsekonomi/statsvetenskap
Examensuppsats, 20 poäng
VT 2004

Författare: Svenne Junker

Handledare: Nils Brunsson, professor företagsekonomi
Staffan Furusten, t.f. professor företagsekonomi
Rune Premfors, professor statsvetenskap

Opponenter: Jenny Christoffersson
Annika Kjällberg

Framläggning: HHS, sal KAW fredagen den 26 mars 2004

Vad du får möta först är sirenerna, de som bedårar alla, vem det än är, som kommer i närheten av dem. Den som aningslöst nalkas dem och hör deras stämmor återser aldrig sitt hus där de späda barnen och hustrun väntar glatt på hans återkomst, ty sirenernas sånger, tonande oemotståndligt skönt från den äng där de sitter, trollbinds han av till döds. Runtom ligger knotor i högar – rester av ruttnade män där huden skrumpnat på benen. Täpp ordentligt med knådat vax kamraternas öron så att de ingenting hör, och segla förbi med ditt fartyg. Självt, ifall du har lust, kan du lyssna på dem, men låt då först din besättning binda dig hårt till händer och fötter, stående upprätt vid mastens fot, med kraftiga skeppståg; sen kan du höra sirenerna tryggt och njuta av sången. Skulle du tigga och be och befälla männen att lossa repen, då får de surra dig fast ännu hårdare bara.

(Gudinnan Kirke talar till Odysseus i Homeros 'Odysséen')

SAMMANFATTNING

Uppsatsen redovisar en studie av ett politiskt ärende som behandlats av regeringen 2001 samt av den nyinrättade myndigheten Läkemedelsförmånen (LFN) 2003 med motstridigt utfall. Frågan i ärendet var huruvida läkemedlet Xenical skulle subventioneras med statliga medel eller inte. Syftet med undersökningen var att beskriva de två beslutsprocesserna för att kunna ge en förklaring till varför regeringen och LFN fattade oförenliga beslut samt att ge en tolkning av vad regeringens inrättande av den nya läkemedelsförmånen har medfört.

Undersökningens empiri visar att omständigheter som rådde i regeringens beslutsmiljö gjorde att slumpen fick stor betydelse för beslutsprocessens utveckling. Särkopplande lösningar, problem och deltagare strömmade omkring beslutsfattarna och vid ett tillfälle kopplades ett problem ihop med en lösning i närheten av politiker som stod inför ett beslutstillfälle. Av en slump öppnades en möjlighet att fatta ett specifikt beslut, på ett oberäkneligt – eller irrationellt – sätt. Vidare visar empirin att beslutsprocessen i den stängda, expertstyrda myndigheten LFN inte hade inslag av slump. Tydligare procedurer i beslutsfattandet, ett begränsat antal deltagare samt klara former för deltagandet i beslutsprocessen medförde att den till hög grad var styrd av rationell handlingslogik. Därför tolkar jag regeringens inrättande av LFN som ett sätt att rationalisera den svenska politiken kring läkemedelsförmånen.

Uppsatsens viktigaste tolkning är att regeringen, när den lämnade över beslutsansvaret till LFN, betedde sig likt Odysseus i den grekiska mytologin. I Homeros sånger befaller Odysseus sina matrosar att knåda bivar i sina öron och binda honom vid skeppets mast för att undvika att lockas till havet av sirenernas sång som kommer att ljuda under resan. Han vet på förhand att sirenerna har makt att med oemotståndlig sång locka alla sjömän att hoppa i vattnet för att ta sina liv. Hans sätt lösa dilemmat är att frånta sig möjligheterna att över huvud taget kunna fatta beslut genom att låta sig bindas vid masten. Att på förhand frånta sig möjligheten att fatta oförnuftiga – eller irrationella – beslut är ett sätt att rationalisera sina handlingar. Min tolkning är att regeringen 'gjorde en Odysseus' när den genom inrättandet av LFN fråntog sig möjligheten att fatta irrationella beslut om läkemedelsförmånen. En förändring av reglerande institutioner i den beslutsfattande organisationen utgör en möjlig förklaring till att rationaliseringen kunde åstadkommas.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	8
1.1	DEN NYA LÄKEMEDELSFÖRMÅNEN.....	8
1.2	SYFTE.....	8
1.3	AVGRÄNSNINGAR.....	9
2	TEORETISKT RAMVERK	11
2.1	BESLUT FATTAS I ORGANISERADE SAMMANHANG.....	11
2.1.1	<i>Organisation som socialt system och kollektiv person.....</i>	<i>11</i>
2.1.2	<i>Scotts analysmodell av organisationer.....</i>	<i>12</i>
2.2	DELTAGARE I POLITISKA BESLUTSPROCESSER.....	13
2.2.1	<i>Deltagare på insidan</i>	<i>14</i>
2.2.2	<i>Deltagare på utsidan</i>	<i>14</i>
2.3	HANDLINGSLOGIKER I DEN POLITISKA BESLUTSPROCESSEN	15
2.3.1	<i>Två styrprinciper för beslut.....</i>	<i>15</i>
2.3.2	<i>Konsekvenslogik</i>	<i>16</i>
2.3.3	<i>Lämplighetslogik</i>	<i>17</i>
2.4	INSTITUTIONER I DEN POLITISKA BESLUTSPROCESSEN	18
2.4.1	<i>Institutionsbegreppet</i>	<i>18</i>
2.4.2	<i>Institutionernas innehåll: regler.....</i>	<i>19</i>
2.4.3	<i>Legitimitet.....</i>	<i>19</i>
2.5	MODELL FÖR ATT ANALYSERA DEN POLITISKA BESLUTSPROCESSEN	20
3	METODAVSNITT	22
3.1	METODOLOGISKA ÖVERVÄGANDEN	22
3.1.1	<i>Studie av händelser, inte fakta.....</i>	<i>22</i>
3.1.2	<i>Intersubjektivt skapad värld.....</i>	<i>22</i>

3.2	METOD.....	23
3.2.1	<i>Två politiska beslut</i>	23
3.2.2	<i>Beskrivande och förklarande ansats.....</i>	23
3.2.3	<i>Kvalitativ undersökning.....</i>	24
3.2.4	<i>Validitet och reliabilitet.....</i>	25
4	EMPIRISK BAKGRUND	27
4.1	LÄKEMEDELSKOSTNADEN SOM POLITISK BRÄNNPUNKT.....	27
4.1.1	<i>Kostnaden för läkemedel som politisk fråga väcks</i>	27
4.1.2	<i>Initiativ tas för en ny läkemedelsförmån.....</i>	28
4.2	XENICALS HISTORIA.....	29
4.2.1	<i>Processen för godkännande.....</i>	30
4.2.2	<i>Xenicals kostnadsutveckling.....</i>	31
4.2.3	<i>Subventionering upphör.....</i>	31
4.2.4	<i>Dispens och ansökan om återförande till förmånen</i>	32
5	REGERINGSBESLUTET	33
5.1	REGERINGENS VERKSAMHET OCH MÅL.....	33
5.2	DELTAGARE	34
5.2.1	<i>Deltagare på insidan</i>	34
5.2.2	<i>Deltagare på utsidan</i>	34
5.3	DELTAGANDE.....	36
5.3.1	<i>Deltagande i debatten om fetma som sjukdom.....</i>	37
5.3.2	<i>Deltagande i debatten om livsstilsläkemedel</i>	38
5.3.3	<i>Deltagande som förespråkare och antagonist.....</i>	38
5.3.4	<i>Deltagande i debatten om statens läkemedelskostnad.....</i>	40
5.3.5	<i>Deltagande i utredningen om läkemedelsförmånen.....</i>	41

5.3.6	<i>Deltagande om kostnadsansvaret.....</i>	41
5.3.7	<i>Deltagande vid förordningsändringen</i>	43
6	LFN:S BESLUT	45
6.1	LFN:S VERKSAMHET OCH MÅL	45
6.2	DELTAGARE	47
6.2.1	<i>Deltagare på insidan</i>	47
6.2.2	<i>Deltagare på utsidan</i>	47
6.3	DELTAGANDE.....	48
6.3.1	<i>Roche AB:s deltagande</i>	49
6.3.2	<i>LFN:s deltagande – första halvan.....</i>	50
6.3.3	<i>Landstingsförbundets deltagande.....</i>	51
6.3.4	<i>Överviktigas riksförbunds deltagande.....</i>	52
6.3.5	<i>Överviktsenhetens på Huddinge sjukhus deltagande.....</i>	52
6.3.6	<i>LFN:s deltagande – andra halvan</i>	53
7	ANALYS AV EMPIRIN	55
7.1	ANALYS AV REGERINGENS BESLUTSPROCESS	55
7.1.1	<i>Analys av regeringens mål</i>	56
7.1.2	<i>Analys av deltagare</i>	57
7.1.3	<i>Analys av deltagande.....</i>	58
7.1.4	<i>Irrationell slump – inte handlingslogik – som förklaring</i>	59
7.1.5	<i>Soptunna, problem och lösning.....</i>	60
7.2	ANALYS AV LFN:S BESLUTSPROCESS	60
7.2.1	<i>Analys av LFN:s mål</i>	60
7.2.2	<i>Analys av deltagare</i>	61
7.2.3	<i>Analys av deltagande.....</i>	62

7.2.4	<i>Ett beslut med handlingslogik</i>	63
7.3	DE TVÅ BESLUTSPROCESSERNA I ETT KOMPARATIVTPERSPEKTIV.....	64
8	ATT GÖRA EN ODYSSEUS	66
8.1.1	<i>Den nya läkemedelsförmånens praktiska konsekvenser.....</i>	66
8.1.2	<i>Att rationalisera den politiska beslutsprocessen.....</i>	66
8.1.3	<i>Att göra en Odysseus.....</i>	67
8.1.4	<i>Institutionell förändring.....</i>	68
8.1.5	<i>Sammanfattning.....</i>	70
9	KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING.....	72
9.1	LITTERATUR.....	72
9.2	INTERVJUER.....	75
9.2.1	<i>Period 1: augusti till december 2002.....</i>	75
9.2.2	<i>Period 2: oktober till december 2003.....</i>	76
9.2.3	<i>Heldagskonferensen 'Ett år med de nya läkemedelsförmånerna'</i>	77
10	BILAGOR	78
10.1	BILAGA 1: INTERVJUGUIDE FÖR REGERINGENS BESLUTSPROCESS.....	78
10.2	BILAGA 2: INTERVJUGUIDE FÖR LFN:S BESLUTSPROCESS.....	80

1 INLEDNING

1.1 Den nya läkemedelsförmånen

Allt sedan välfärdsstatens framväxt i mitten av förra seklet har man som vårdtagare i Sverige varit mer eller mindre befriad från att själv bekosta de läkemedel som ordineras. I stället har staten stått för hela eller en del av kostnaderna, inom ramen för den så kallade läkemedelsförmånen.

Under de senaste decennierna, i takt med att landets samlade läkemedelskostnader stigit, har Sveriges riksdag och regering sett sig tvungna att vid upprepade tillfällen reformera omfattningen av och villkoren för denna subventionering. Vi har gått från en tid då samtliga godkända läkemedel utskrivna av en läkare kostnadsfritt kunde hämtas ut på apotek, till en tid då patienten endast åtnjuter skydd för kostnader överstigande en viss summa per år. Inte heller alla läkemedel godtas längre för subventionering utan måste helt bekostas av individen. Dessutom har apotekspersonalen i många fall numera rätt att byta ut läkemedlet mot billigare, så kallade generiska alternativ.

I stort har trenden gått mot en mer restriktiv läkemedelssubventionering. Tittar man närmare på läkemedelsförmånen historia ser man dock politiska beslut som gått i inbördes motsatt riktning. I denna uppsats tittar jag närmare på en av de mer omvälvande händelser som omgärdat läkemedelsförmånen, nämligen regeringens tillsättande av myndigheten Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) i oktober 2002. Från och med denna tidpunkt gick ansvaret att besluta över vilka läkemedel som omfattas av statlig subventionering över från regeringen till de experter som utgjorde den nya nämnden.

Vilken effekt har LFN:s inrättande haft på politiska beslut som rör läkemedelsförmånen? Hur skiljer sig de beslutsprocesser som utvecklas i LFN med beslutsprocesser som utvecklades i regeringen? Vilka effekter kommer reformen att få på den statliga kostnaden för läkemedel? Var regeringens avsägande av sin egen beslutsmyndighet ett förnuftigt sätt att hantera den svenska läkemedelspolitiken? Dessa var studiens forskningsfrågor.

1.2 Syfte

Ett beslutsärende som hanterats på båda sidor av den studerade reformen är läkemedel mot fetma. Den 3 april 2001 offentliggjorde regeringen beslutet att lyfta ut Xenical, som var ett av två godkända läkemedel mot fetma, från läkemedelsförmånen. Beslutet kom för många aktörer som en chock och det uppstod genast en livlig debatt i både medicin- och dagspressen. Patientföreningen Överviktigas riksförbund demonstrerade utanför riksdagen och fetmaspecialister från det medicinska området uttalade krav att socialminister Lars Engqvist skulle ompröva beslutet. Från flera håll anmärktes det på plötsligheten i beslutet. Visserligen hade en diskussion om Xenicals rätt till subvention förekommit i media, men inga tecken hade visat på att regeringen och dess tjänstemän hade diskuterat Xenicals subventionsrättigheter.

Samtidigt som Xenical ströks från listan av subventionerade läkemedel var regeringen i färd med att reformera den svenska läkemedelsförmånen. Efter proposition instiftade riksdagen den 11 april 2002 en ny lag för att reglera läkemedelsförmånen. Den 1 oktober samma år var den första arbetsdagen för expertinstansen LFN och i början av 2003 skickade Roche AB, det läkemedelsföretag som tillverkar Xenical, in en ansökan om att få Xenical subventionerat. Företagets förhoppning var att myndigheten skulle återta Xenical till läkemedelsförmånen.

Efter en sluten process offentliggjordes LFN:s beslut den 3 juni 2003 att Xenical återfördes till listan av läkemedel som omfattades av förmånen. LFN fattade därmed ett motstridigt beslut jämfört med regeringen. Det som förvånar något när man betraktar de motstridiga beslutsutfallen är att omständigheterna som rådde, tvärtemot vad man skulle kunna tro, i princip var desamma. Det vill säga, underlagen för LFN:s beslut, i form av medicinska och farmaceutiska utredningar, ekonomiska beräkningsmodeller och folkhälsorelaterade hänsynstaganden, var med något enstaka undantag desamma som funnits tillgängliga inför regeringens beslut. Dessutom var några av de personer som stöttat regeringen i dess 'Xenical-kritiska' beslut senare med som 'Xenical-positiva' experter på LFN.

Att regeringen och LFN fattade motstridiga beslut var det politiska fenomen som fick mig att inleda en jämförande studie. Om det varken var förändringar i rådande omständigheter eller i preferenser hos beslutsfattarna som kan förklara motstridigheten i de två besluten, vad ligger då till grund för den politiska ombytlighet vi här tycks ana? Jag ville med ett processperspektiv studera och jämföra de två politiska besluten för att kunna förklara det observerade fenomenet.

Syftet med min undersökning var att beskriva de två beslutsprocesserna för att kunna ge en förklaring till varför regeringen och LFN fattade oförenliga beslut samt att ge en mer övergripande tolkning av vad regeringens inrättande av den nya läkemedelsförmånen har medfört. Studiens syfte har således tre delar. I uppsatsens empiridel (avsnitt 4-6) ämnar jag uppfylla syftets första del; att beskriva de två politiska beslutsprocesserna. I uppsatsens analysdel (avsnitt 7) vill jag ge en förklaring till varför de två beslutsinstanserna fattade motsägande beslut, vilken ämnar uppfylla syftets andra del. I uppsatsens avslutande del kommer jag att använda resultaten från min studie till att tolka effekterna av den nya läkemedelsförmånen.

1.3 Avgränsningar

En viktig avgränsning i min studie är att jag enbart valde att fokusera på läkemedlet Xenical. Regeringsbeslutet i juni 2001 drabbade också preparaten Reductil och Viagra, det första ett läkemedel mot fetma och det senare ett läkemedel mot erektil impotens. Trots att jag beslutade att enbart fokusera på frågan om fetma så kommer Viagra att finnas med i den empiriska beskrivningen, på grund av att de två tillstånden fetma och impotens ofta nämndes tillsammans i debatterna som pågick i samband med regeringens beslutsprocess.

Jag har också valt att tidsmässigt avgränsa de båda politiska beslutsprocesserna, vilket kommer att behandlas i uppsatsens metodavsnitt. Detta kan betraktas som en avgränsning eftersom vissa händelser som påverkade beslutens utfall kan ha inträffat på tidpunkter som inte omfattas av min studie. Jag reserverar mig därför för att viktiga händelser kan ha förbigåtts i min undersökning.

2 TEORETISKT RAMVERK

Vad är en politisk beslutsprocess? I min undersökning utgick jag från att det är en process som utvecklas i den offentliga sektorn kring ett ärende, vars ansvar tilldelats en politisk organisation. Som politisk organisation betecknade jag både regeringen och statliga myndigheter. Eftersom mitt syfte var att beskriva och förklara två politiska beslutsprocesser och sätta dem i ett större sammanhang, önskade jag inledningsvis ta fram ett teoretiskt ramverk, vilket skulle hjälpa mig att kartlägga händelser i de politiska beslutsprocesserna. Till min hjälp tog jag teorier för beslutsfattande, som kunde användas för att klarlägga vilka faktorer som påverkar en beslutsprocess. Ramverket som jag har använt mig av för att utforma undersökningens metod och för att analysera insamlad empiri ämnar jag utveckla i detta avsnitt.

2.1 Beslut fattas i organiserade sammanhang

Politiska beslut fattas inte i ett vakuum. Politiska beslutsprocesser utvecklas i ett organisatoriskt sammanhang och därför ville jag sätta min studie i ett organisationsteoretiskt ramverk. Jag kommer i denna del att utgå från en teoretisk organisationsmodell som används för att förstå processer som utvecklas i en organisation. Modellen presenterar vissa faktorer som jag kommer att ta med mig till en egen modell, som är anpassad för mitt syfte. Inledningsvis vill jag dock definiera det mångfacetterade begreppet 'organisation'.

2.1.1 Organisation som socialt system och kollektiv person

Organisationer är så pass vanliga och för givet tagna i dagens samhälle att deras blotta förekomst och betydelse ibland förbises. Jag utgick från att en organisation är ett *socialt system* med individer som medlemmar. Att individer sluter sig samman i en organisation anses ofta vara för att förverkliga individuellt uppsatta mål. En sammanslutning av personer kan åstadkomma något som individen själv inte kan. Exempelvis kan individer tillsammans – men inte på egen hand – konstruera en dator, bygga ett fängelse, utföra hjärttransplantation och skicka en undersökningsstation till mars. Individerna i en organisation överskrider sina enskilda möjligheter att uppnå vissa mål.

Ett sätt att analysera en organisation skulle vara att enskilt studera varje medlemsindivid för sig. Men organisationen är mer än summan av dess delar. Det uppstår ett filosofiskt problem då den överskrider medlemsindividernas möjligheter och därmed bildar ett slags metafysisk sfär. Problemet kan undvikas genom att man betraktar organisationen som *en* kollektiv person, och analysen av den kollektiva personen likställs med analysen av den enskilda (eller naturliga) personen. (Scott 2003)

I en organisation sker genom fortlöpande processer en omvandling av konflikt mellan deltagare till samarbete och mobilisering av resurser. Organisationer betraktas därför ofta som system för sociala processer. (March 1988a) Organisationen som kollektiv person samarbetar och konkurrerar med andra organisationer, den influeras att reformera sin styrning genom att betrakta andra organisationer, och den försöker lära av sina misstag. Genom ett system av regler och rutiner, som styr den kollektiva personens handlingar, lagrar

organisationen sin kunskap. (March & Simon 1993) För att klargöra på vilket sätt man i en empirisk studie kan använda sig av organisationsbegreppet kommer jag att utgå från en teoretisk modell.

2.1.2 *Scotts analysmodell av organisationer*

Organisationsforskaren Richard Scott (2003) har utvecklat en teoretisk modell för att analysera processer i en organisation. I modellen presenteras fyra faktorer, varav den första är organisationens *deltagare*, vilket kan ses som medlemmarna i organisationen. Ur ett organisationsteoretiskt perspektiv är det dock lämpligt att bredda definitionen av deltagare till att även inkludera andra typer av sociala aktörer som involveras i en organisations fortlöpande processer. Det engelska begreppet *stakeholders* kan användas för att beskriva vilka aktörer som ska räknas som deltagare.

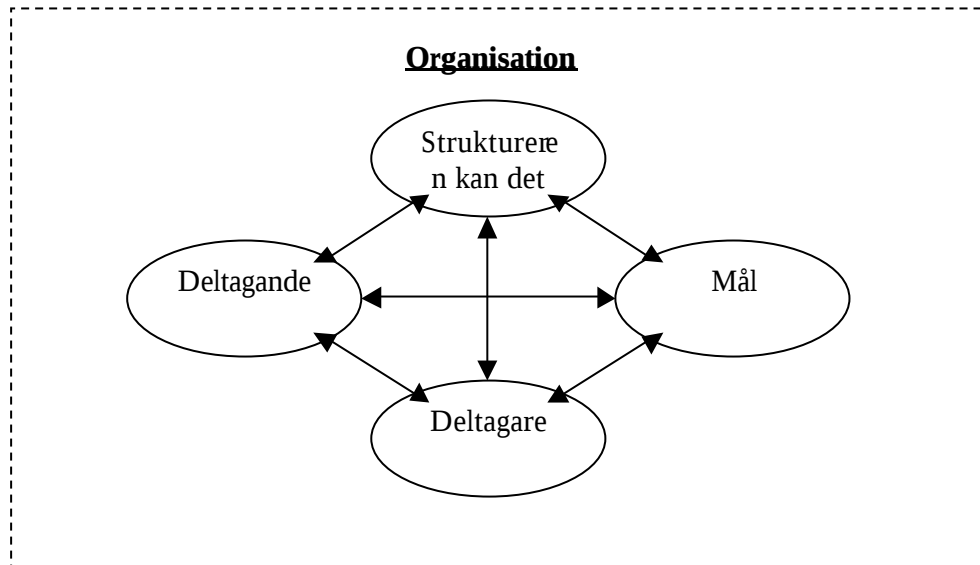
Den andra faktor som inkluderas i modellen är den beslutsfattande organisationens *mål*. Att enskilda eller naturliga personer (oftast) har ett mål tror jag att de flesta håller med om, men att en kollektiv person har ett mål kan vara svårgreppbart. Vissa organisationer har mål som är tydliga, exempelvis har företag som mål att gå med vinst. Andra organisationer har mål som är svårare att definiera. Vilket mål har exempelvis Sveriges regering? Det viktiga att poängtera här är att en organisation inte behöver ha ett *tydligt* mål, utan målet i sig kan vara mångfacetterat, vilket inledningsvis tycks vara fallet för Sveriges regering.

Analysmodellens tredje faktor, som syftar till att förklara handlingarna inom ett organiserat sammanhang, är *teknologi*. Med detta menas inte organisationens IT-verksamhet eller vilket logistiskt system som används, utan vilka procedurer eller tillvägagångssätt som tillämpas inom organisationen. Teknologi kan därmed vara organisationens arbetsrutiner eller traditioner för samarbeten. Faktorn tar sig i uttryck hur de deltagande aktörerna handlar i beslutsprocessen. Jag väljer därför att kalla faktorn för *deltagande*.

Den sista handlings- och processpåverkande faktorn i Scotts analysmodell är de *strukturer* som verkar i organisationen. Strukturer är ett relativt komplext begrepp som jag väljer att utveckla i avsnitt 2.4. Inledningsvis väljer jag att definiera strukturer som regelverk som påverkar handlingar i organisationen. Strukturer kan exempelvis utgöras av normer för hur man ska klä sig inom organisationen eller av villkor för hur man gör karriär. Strukturer kan också utgöras av mer tydliga regler, såsom stadgor för vem som är organisationens firmatecknare eller nationella lagar.

Strukturer kan antingen finnas i endast en specifik organisation eller gå över organisationens gränser. Med andra ord kan man uttrycka det som att strukturerna har ett nära samband med organisationens omvärld. Scott synliggör sammanhangets implikationer, genom att till modellen addera ytterligare en faktor som påverkar organisationens handlingar; *omgivningen*. Kontextens betydelse kommer jag också att behandla i avsnitt 2.4. Scotts modell i helhet visar jag i figuren nedan.

Omvärld



Figur 2. Scotts analysmodell av organisationsprocesser. Källa: Scott 2003.

Sammanfattningsvis vill jag klargöra att Scotts analysmodell nedan är ett verktyg för att undersöka och förstå handlingar i en organisations beslutsprocesser. Modellen visar att handlingar i beslutsprocesser styrs både av inre faktorer och av omvärldsfaktorer. Jag anser dock inte att en politisk beslutsprocess sker inom *en* specifik organisation, utan snarare kan betecknas som *interorganisatorisk*. Jag väljer att utgå från att politiska beslutsprocesser fortlöper och utvecklas i ett *organisatoriskt sammanhang*. På grund av detta anser jag att Scotts modell måste utvecklas. För att anpassa modellen till min undersökning kommer jag först att fokusera på faktorn deltagare.

2.2 Deltagare i politiska beslutsprocesser

Ett första steg mot förståelse av politiskt beslutsfattande är att kartlägga vilka sociala aktörer som deltagit i processen. Med aktör menar jag en organisation, förening, person eller dylikt som verkar i det organiserade sammanhanget. Kingdon (1995) har i sina studier av politiska beslutsprocesser delat upp deltagare som antingen på insidan eller på utsidan av den beslutsfattande organisationen. Anledningen till uppdelningen är att förtydliga att politiska beslutsprocesser inte enbart påverkas av beslutsfattande politiker och dess tjänstemän, utan även utomstående aktörer som genom aktioner försöker påverka beslutet i olika riktning. Den uppdelning som jag kommer att använda i min undersökning är inspirerad av Kingdon och redogörs för nedan.

2.2.1 Deltagare på insidan

Deltagare på insidan definieras som tillhörande den beslutsfattande organisationen. I den svenska riksdagen möts exempelvis partibundna politiker som företräder intressen för att fatta beslut. I riksdagens beslutsprocesser är politikerna tydliga deltagare eftersom de är ledamöter i riksdagen. Men vanligtvis finns i politiska beslutsprocesser fler deltagare än de beslutsfattande politikerna inom den beslutsfattande organisationen, såsom statliga tjänstemän och administratörer.

Regeringen och dess myndigheter som ska verkställa de svenska lagarna måste fatta politiska beslut. I dessa beslutsprocesser är de statliga tjänstemännen viktiga deltagare på insidan av den beslutsfattande organisationen. De bereder nämligen de politiska frågorna genom att presentera olika lösningar för politikerna. Vissa av tjänstemännen är inblandade under en begränsad tid. Ett exempel är statliga utredare, som genom en undersökning har som uppgift att presentera lösningsförslag för politikerna. Förutom de inbladade politikerna är således regeringens myndigheter och tjänstemän viktiga aktörer i den politiska processen. Dessa aktörer deltar på insidan av den politiska beslutsprocessen, eftersom de hör till den beslutsfattande organisationen.

När det politiska beslutet fattas av en myndighet blir definitionen av deltagare på insidan snävare, eftersom politiker inte längre räknas som formella beslutsfattare. I mitt fall med myndigheten LFN så kommer jag inte att betrakta politiker som deltagare på insidan.

2.2.2 Deltagare på utsidan

Det finns även aktörer eller organisationer från utsidan som deltar i den politiska beslutsprocessen genom att företräda intressen på den politiska arenan. Ett exempel är intresseorganisationer eller lobbyister som agerar i politiska frågor i syfte att påverka beslutsprocessen. Genom att exempelvis organisera en manifestation i form av ett demonstrationståg kan de fånga politikernas, medias och medborgares uppmärksamhet. De kan ägna sig åt opinionsbildning genom att skriva debattartiklar i dagspress och de kan ägna sig åt lobbying, vilket innebär att intresseorganisationens företrädare tar direkt kontakt med de politiska beslutsfattarna i syfte att påverka dem. (Uppdelning av påverkansformer efter Öberg 1997)

I media framträder så kallade opinionsbildare. Således kan media vid en studie av en politisk beslutsprocess istället för som en deltagare kategoriseras som en *kanal* för att sprida åsikter. De enskilda opinionsbildarna kan exempelvis vara experter inom ett visst område, akademiker eller näringslivstoppar. De kan genom sin position träda fram i media med en personlig åsikt, vilken kan få genomslag på den politiska arenan genom att den lyfter upp specifika problem eller lösningar som behandlas av politiker.

Mycket av deltagandet i politiken sker genom media, vilket innebär att även media kan betraktas som en aktör i den politiska beslutsprocessen. Av många forskare anses media inneha en viss typ av makt, eftersom de frågor som ges utrymme i media ofta blir

beslutsärenden som behandlas på den politiska arenan.¹ Media påverkar på så sätt den politiska dagordningen.

I uppställningen nedan visar jag min uppdelning av aktörer som deltar i den politiska processen och som därmed utgör mina studieobjekt.

Deltagare på insidan	Deltagare på utsidan
(Politiker) Tjänstemän Statliga utredare	Intresseorganisationer (Media) Opinionsbildare

Figur 1. Uppdelning av deltagare i den politiska beslutsprocessen.

Att det i politiska beslutsprocesser agerar olika typer av deltagare, som dessutom deltar på olika sätt, tar jag med mig till min undersökningsmodell. Jag anser att en kartläggning av deltagarna både på insidan och på utsidan av beslutsorganisationen är viktigt för att klargöra en politisk beslutsprocess.

2.3 Handlingslogiker i den politiska beslutsprocessen

I denna del kommer jag att presentera ett teoretiskt analysinstrument som används för att förklara ett specifikt beslutsutfall. Instrumentet går under namnet *handlingslogik*, vilket kan ses som ett komplement till faktorerna i Scotts modell. Handlingslogiken kan man inte direkt studera, den blir aldrig något observerbart objekt, utan instrumentet används för att förklara hur de beslutsfattande deltagarna förhåller sig till mål och strukturer i det organiserade sammanhanget.

2.3.1 Två styrprinciper för beslut

Det beslutsteoretiska perspektivet med handlingslogik fokuserar inte på att studera händelser som föranleder ett beslutsutfall, utan försöker sätta en klar *mening* till ett beslutsutfall. I perspektivet utgår man från att det ligger något slags avsikt bakom en beslutsfattande aktörs handling, att beslutet har ett uttalat, förutbestämt syfte. Syftet med beslutet skulle kunna vara en preferens att maximera sin egen välfärd, men syftet skulle också kunna vara att fullgöra ett yttre tvång. Beslut som däremot inte är avsiktliga styrs av intuition, infall eller kanske av slump (vilket i sin tur kan anses vara en benämning på omedvetna eller oöverskådliga orsaker bakom ett beslut). Men vore det endast slumpen som styrde beslutshandlingar i ett organiserat sammanhang, är det svårt att ge handlingarna meningsfulla förklaringar. Inledningsvis förutsätter jag därför att beteendet i en politisk beslutsprocess är uppsåtligt.

¹ Utifrån ett maktperspektiv kallas detta 'makten över icke-beslut' (Bachrach & Baratz 1962). Man tänker sig att media, genom att ha makt över vilka frågor som ska diskuteras på den politiska arenan, har makt över vilka frågor som *inte* diskuteras. Media hindrar på så sätt vissa problem att komma upp på den politiska dagordningen, vilket förklarar termen 'icke-beslut'.

Jag utgår från att det finns två typer av handlingslogik som styr aktörer vid beslutsfattande; dels en *konsekvenslogik* och dels en *lämplighetslogik*. (March 1988a; March 1994) Generellt sett grundar sig ett beslutsfattande på båda logikerna, i vissa fall mer på konsekvenslogik och i andra fall mer på lämplighetslogik. Således är det viktigt vid en studie av politiska beslutsprocesser att ta båda handlingslogikerna i beaktande. Jag kommer nedan att förklara innebörden av dem.

2.3.2 **Konsekvenslogik**

Konsekvenslogik bygger på en föreställning om att deltagaren är *rationell*, vilket är ett begrepp som på grund av dess mångtydlighet direkt måste klargöras. Att vara rationell innebär inte att vara lyckad eller i normativ bemärkelse 'skickligare'. En handling kan vara grundad i rationalitet men ändå utmynna i katastrof. Värdet av en handlings utfall är inte avgörande för att handlingen ska betecknas som rationell, utan rationalitet ska istället betraktas som en procedur, efter vilken man som rationell aktör ska forma sitt beteende. För att tydliggöra begreppet tar jag stöd av forskaren James Marchs definition, där rationalitet anses vara ett begrepp som är direkt knutet till beslutsprocessen:

Rationality is defined as a particular and very familiar class of procedures for making choice. In this procedural meaning of "rationality", a rational procedure may or may not lead to good outcomes. The possibility of a link between the rationality of a process (sometimes called "procedural rationality") and the intelligence of its outcomes (sometimes called "substantive rationality") is treated as a result to be demonstrated rather than an axiom. (March 1994, s. 2)

Om ett beslutsfattande ska betecknas som rationellt enligt ovan definition, måste deltagarnas beteende i processen både vara *preferensbaserat* och *konsekvenslogiskt*. (Ibid.) Det förra innebär att en deltagare redan vid beslutsprocessens inledning ska veta sina personliga eller organisatoriska mål och preferens. Därefter utformar deltagarna en rationell beslutsprocess som uppfyller de konsekvenslogiska kraven. Preferenserna är således *exogena*, på förhand givna, och det som studeras i teorier om rationellt beslutsfattande är hur deltagarnas beteende styrs av konsekvenslogik.

Från ett konsekvenslogiskt perspektiv så initieras en beslutsprocess av att problem synliggörs. Problem är tillstånd eller fenomen som inte överensstämmer med den beslutsfattande aktörens preferens eller vilja. Genom att problemen uppmärksammas, kommer de upp på dagordningen, vilket initierar en beslutsprocess. För att beteendet i processen ska vara konsekvenslogiskt måste det uppfylla fyra kriterier (Ibid.):

1. Aktören ska välja mellan olika *alternativ* (har man inget val är det väl inget beslut?).
2. Aktören ska räkna sig fram till *konsekvenserna* av varje alternativ.
3. Aktören ska avgöra vilken av konsekvenserna som bäst överensstämmer med deltagarens *preferenser*.
4. Aktören ska ha en *beslutsregel*, som avgör vilket av alternativen som de bör välja.

Det rationella beslutsfattandet bygger således på två villkor eller premisser; preferens och konsekvens. Det första är att aktören ska veta hur hans eller hennes preferenser kommer att

se ut i framtiden, vid tidpunkten då alternativets konsekvenser realiseras och det andra är att aktören ska kunna förutse konsekvenserna av de olika beslutsalternativen. (March 1988b) Ett flertal empiriska studier har dock visat att dessa villkor inte är förenliga med observerat beteende. Forskare har därför utvecklat det teoretiska ramverket att inkludera kognitiva begränsningar, tvetydigheter och konflikter hos deltagarna. Ett exempel är att beslutsfattare inte har förmåga att rikta sin uppmärksamhet mot beslutsfrågans samtliga sidor, utan tvingas välja ut enskilda aspekter. Inskränkningarna medför att ett fullt rationellt beslutsfattande aldrig uppnås och begreppet *begränsad rationalitet* har utvecklats. (March 1978)

Empiriska studier har också visat att rationella beslutsprocesser medför ökad osäkerhet. Beslutsfattare kan vara osäkra på att de har en korrekt bild av omvärlden, att de uppskattar framtidens utveckling på rätt sätt och osäkra på hur deras preferenser ser ut idag och framför allt hur de kommer att se ut i framtiden. (March 1988a) Osäkerhet påverkar på ett negativt sätt beslutsfattarens drivkraft att fatta beslut. Ju högre osäkerhet, desto svårare är det att nå fram till ett beslutsutfall. Detta förhållande implicerar att en ökad grad av rationalitet i beslutsprocessen gör det svårare för beslutsfattarna att nå fram till ett beslutsalternativ. (Brunsson 2000)

Undersökningar har visat att det är komplicerat att handla konsekvenslogiskt i en beslutsprocess. Den rationella handlingslogiken tillämpas därför inte alltid om syftet med beslutsprocessen är att skapa handling, vilket medför att individer måste tillämpa en annan typ av handlingslogik i beslutsprocessen. Ett sätt att fatta beslut är att följa procedurer som anses vara *lämpliga* för det specifika beslutstillfället. Exempel på det kan vara att fatta det beslut som alla andra fattar, ett slags imitation. Eller så följer man vissa principer och regler när man fattar beslut, vilket jag närmare utreder i nästa avsnitt.

2.3.3 *Lämplighetslogik*

Hur fria är egentligen val? Empiriska studier har visat att beslutsfattande i hög grad påverkas av trender i den beslutsfattande organisationens omvärld. (Brunsson & Olsen 1997) Anledningen till att organisationen följer trender är att det kan vara ett sätt att uppnå legitimitet från omvärlden. Att följa vissa procedurer kan vara ett sätt att tillskriva organisationen identitet och att skapa mening för både de anställda och omvärlden. Denna typ av beteende styrs inte av en konsekvenslogik, utan av en logik som innebär att aktören följer uppsatta regler, vilket går under namnet *lämplighetslogik*. Denna typ av handlingslogik kopplar samman faktorerna deltagare, struktur och omvärld i Scotts modell för att förklara deltagande i beslutsprocesser.

Lämplighetslogik som handlingsprincip innebär att beslutsfattare följer uppsatta regler i en beslutsprocess. Regelföljande bygger på att aktören explicit eller implicit kan svara på tre frågor (March 1994):

1. Frågan om *igenkännlighet*: vilken situation befinner jag mig i?
2. Frågan om *identitet*: vilken typ av individ är jag? Eller vilken typ av organisation är detta?
3. Frågan om *regler*: vad gör en person (naturlig eller kollektiv) som jag i en situation som denna?

Man kan inte betrakta denna handlingslogik som enkel och trivial, eftersom den beror på en mängd variabler. Identiteten är dynamisk och svårfångad för de flesta aktörer. Vilken typ av situation man befinner sig i är inte alltid tydligt, och måste ofta klargöras för den beslutsfattande aktören. Regelföljande är en logik som gäller i alla sociala sammanhang, från personliga träffar med vänner och familj till möten med kollegor och affärsmässiga samarbetspartners. Lämplighet som handlingslogik lär man sig genom att vistas i sociala sammanhang. Vilka regler som finns i omvärlden förändras kontinuerligt och lärandet är således en ständigt pågående process.

För att kunna använda lämplighetslogik måste aktören ha kännedom om sin omvärld, vad den begär och förväntar sig. Vissa regler kan vara omedvetna hos den lämplighetslogiske aktören. Att man i ett visst socialt sammanhang tar kafferast just klockan elva, och inte klockan tio eller tolv, kan för deltagarna kännas som 'naturligt'. Utan att någon ifrågasätter den regelföljande handlingen att ta rast klockan elva kommer beteendet omedvetet att fortsätta.

I vissa fall kan reglerna som leder lämplighetslogiken konkurrera med varandra, vilket kan skapa osäkerhet i beslutsprocessen. Konkurrerande regler tillför ytterligare ett mått av dynamik och oförutsägbarhet i organisationers beslutsprocesser. Ett synliggörande av de omkringliggande reglerna ökar förståelsen för de handlingar som kan observeras i en beslutsprocess. Detta leder mig in på ytterligare en faktor som inverkar på det politiska beslutsfattandet, *institutioner*, ett komplext begrepp som behandlas i nästa avsnitt.

Handlingslogikerna tar jag med mig som teoretiskt instrument för att kunna förklara de studerade beslutsprocessernas förlopp och slutpunkt. Logikerna är inget jag direkt kommer att kunna observera, utan kommer att användas för att tolka empirin. Jag kommer framför allt att använda handlingslogiken som ett verktyg för att tolka den beslutsfattande organisationens handlingar inför beslutsutfallet.

2.4 Institutioner i den politiska beslutsprocessen

Politiska beslut utvecklas inom ramar av regler som påverkar hur processerna utvecklar sig. Jag har tidigare behandlat att det finns strukturer inom en organisations ramar, men att strukturer även kan överskrida organisationsgränserna. Denna typ av strukturer är nära kopplad till det som går under namnet 'institutioner', vilket var en faktor jag ville inkludera i min teoretiska modell.

2.4.1 Institutionsbegreppet

Begreppet 'institution' används av forskare inom skilda samhällsvetenskapliga fält, med olika betydelse och implikation. Den institutionella teorin har sedan omkring 1950 vuxit fram parallellt i åtskilda discipliner och fått starkare fäste inom samhällsvetenskapen. Det finns idag en sociologisk institutionell teori (t.ex. med anknytning till Parson 1937), en statsvetenskaplig historisk-institutionell teori (se t.ex. Sundström 2003), en nationalekonomisk institutionell teori (se t.ex. North 1990) samt en nyinstitutionell organisationsteori (March & Olsen 1989). På grund av begreppets mångfald, kan man som forskare välja att istället för institutionsbegreppet använda mer avgränsade termer.

En institution är enligt Scott något ”som innehåller kognitiva, normativa och reglerande strukturer som tillhandahåller stabilitet och mening till socialt beteende”. (Scott 1995, s. 33, författarens översättning) Dessa tre typer av strukturer tänks utgöra elementen i institutionen. Här ser vi att institutioner är detsamma som en samling strukturer som reglerar handlingar. Institutionerna behöver inte endast täcka handlingarna inom en specifik organisation, utan kan sträcka sig över ett större socialt fält. Man kan som forskare lägga olika vikt på Scotts tre strukturer. Vissa forskare fokuserar närmare på de kognitiva strukturerna medan andra lägger större vikt på de reglerande strukturerna. (Ibid.) Som framgår nedan så ser jag framför allt institutioner som *normativa och reglerande strukturer*.

Jag väljer att definiera en institution som en *ansamling regler*, som spänner över en grupp aktörer och påverkar deras handlingssätt. Om aktören bryter mot reglerna hotas den att bestraffas med sanktioner, vilka kan vara mer eller mindre tydliga. På grund av de överhängande sanktionerna styr reglerna i viss utsträckning vad en aktör *vill, säger och gör*. (t.ex. Brunsson 1998) Att analysera aktörers handlingsmönster kan vara ett sätt att synliggöra de bakomliggande strukturerna som reglerar handling.

2.4.2 *Institutionernas innehåll: regler*

Brunsson och Jacobsson (2000) delar in regler i tre typer; *direktiv, normer och standarder*, vilket är en indelning jag också kommer att tillämpa. Direktiv är tydliga och bindande regler, som oftast finns i skriftlig form. De flesta lagar är exempel på direktiv. De svenska lagarna instiftas i skriftlig form och lagbrott beivras med sanktioner av olika slag. Ett annat exempel på direktiv är de regler som skrivs in i anställningskontrakt. Att bryta mot kontraktets regler kan resultera i uppsägning, vilket är en tydlig sanktion.

Normer är, å andra sidan, varken tydliga eller generellt sett skriftligt nedtecknade. En norm kan betraktas som en social lag, som inte har tydliga sanktioner. Normerna byter skepnad beroende på kultur. Att bryta mot normer kan ge sociala sanktioner, som utfrysning eller dylikt. Normerna är oftast inte direkt synliga när de följs, utan de framträder mer tydligt när en individ *bryter* mot dem.

Standarder är regler som är tydliga och har en explicit avsändare, men en standard följs på frivillig basis. Kvalitetsstandarden ISO 9000 är ett exempel på denna regeltyp, den statliga köplagen ett annat. Till den förra ansluter sig företag frivilligt och tvingas i så fall följa standarden om företaget vill undvika nedtecknade sanktioner. Köplagen kan betraktas som en standard för att den är dispositiv, det vill säga att den går att avtala bort. Företag som ingår ett kontrakt med ett annat företag, kan i avtalet skriva in regler (av typen direktiv) som strider mot köplagen.

2.4.3 *Legitimitet*

Jag väljer att se en institution som en ansamling direktiv, normer och standarder som täcker sociala sammanhang. Att handla i enlighet med dessa regler är detsamma som att tillämpa vad jag ovan betecknade som lämplighetslogik. Anledningen till denna typ av handlande är, förutom att man undviker sanktioner, att man som handlande aktör uppnår *legitimitet*. Aktören framstår i sin roll som trovärdig och pålitlig genom att uppvisa kongruenta

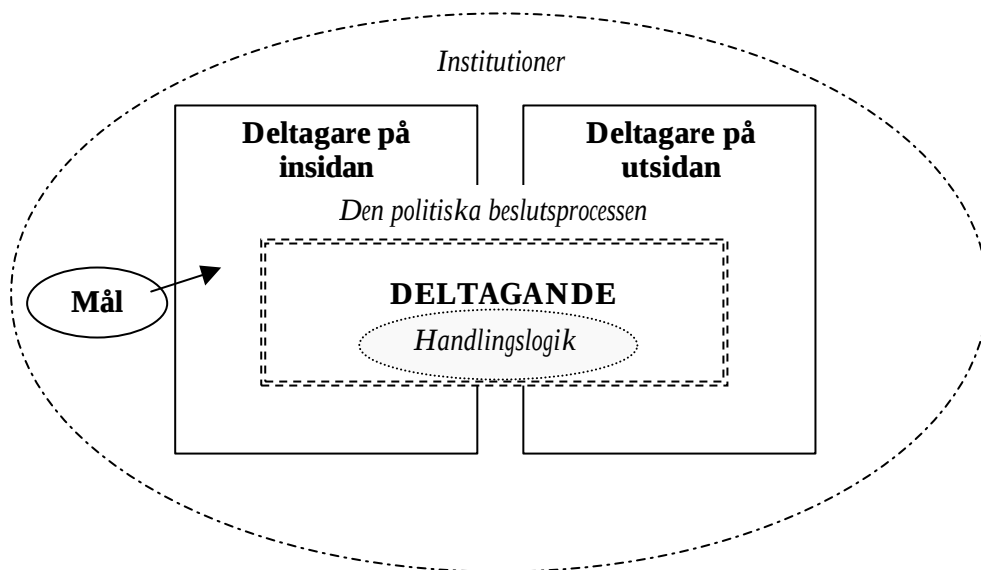
handlingsprinciper. Legitimitet kan sakta men säkert byggas upp, men ett enskilt regelbrott skulle kunna medföra att aktörens samlade förtroende raderas till marken. Efterfrågan på legitimitet (dvs. en aktörs beroende av legitimitet i form av acceptans från omvärlden) implicerar att aktörer följer institutionella regler. Legitimitet är därför en faktor som medför en reproduktion av de institutionella regelstrukturerna.

Det är svårt att dra en generell gräns för hur mycket institutioner styr handlingarna i en politisk beslutsprocess. Problematiken kring hur struktur och aktör förhåller sig till varandra är något jag kort kommer att behandla i metodavsnittet nedan. Genom att presentera institutionsbegreppet ville jag belysa att inte endast faktorer som mål, deltagare och deltagande påverkar beslutsprocessens utveckling, utan att även omkringliggande institutioner utövar inflytande på beslutsfattande. Institutionella regler väljer jag därför att inkludera i den modell som ska lotsa min undersökning och tolkning av empirin.

2.5 Modell för att analysera den politiska beslutsprocessen

I det teoretiska avsnittet presenterades analysfaktorer som jag ansåg vara viktiga för att uppfylla studiens syfte. Jag utgick från Scotts modell, som belyste faktorer som påverkar processer i en organisation. Eftersom mitt syfte inte var att studera processer i en specifik organisation, så valde jag att inkludera fler teoretiska perspektiv för att komplettera Scotts modell. Faktorn *deltagare* tudelade jag i *deltagare på insidan* och *deltagare på utsidan* av den beslutsfattande organisationen. Faktorn *mål* avgränsade jag till att endast omfatta den *beslutsfattande organisationens mål*. Förmodligen har övriga deltagande aktörer mål, men dessa lämnas åt en bredare studie. Faktorn *strukturer* valde jag att beteckna som *institutioner*, vilka täcker det organiserade sammanhang som beslutsprocessen utvecklas i. Scotts sista faktor, *deltagande*, blev det centrala i min undersökning.

Som teoretiskt instrument för att förklara utvecklingen i beslutsprocessen presenterade jag i det teoretiska avsnittet begreppet *handlingslogik*. Det kan hjälpa mig att förklara beslutsfattarnas avsikt bakom det specifika beslutet. Handlingslogik inkluderade jag för att analysera den insamlade empirin. Instrumentet kommer jag främst att använda för att förklara de *beslutsfattande aktörernas handlingar*. Den teoretiska modellen jag använde i min undersökning återfinns i bilden nedan.



Figur 3. Modell att analysera politiska beslutsprocesser.

Som vi ser ovan var deltagare och deltagande i de politiska beslutsprocesserna de centrala faktorerna i mitt teoretiska angreppssätt. Som framkommer nedan, så valde jag att utforma min metod i syfte att studera just dessa två faktorer. De reglerande institutionerna förstod jag i vissa fall skulle vara enkla att kartlägga (direktiv i form av lagar) och i vissa fall svåra (osynliga normer). Min förhoppning var att reglerande normer skulle framträda ur den insamlade informationen om deltagande. Att det var möjligt att använda det teoretiska instrumentet handlingslogik för att förklara beslutsprocessens utveckling och utfall var även min förhoppning.

Med utgångspunkt från ovan modell kommer jag i uppsatsens empiriska del att beskriva de två skilda politiska beslutsprocesserna. I uppsatsens analysdel kommer jag sedan att jämföra de två beslutsprocesserna utifrån modellens variabler för att försöka förklara de motstridiga beslutsutfallen. I uppsatsens sista del sätter jag resultaten av min studie i ett större statsvetenskapligt sammanhang och tolkar effekterna av den nya läkemedelsförmånen.

3 METODAVSNITT

3.1 Metodologiska överväganden

3.1.1 Studie av händelser, inte fakta

Ett politiskt beslutsfattande är ett samhällsfenomen som kan beskrivas antingen i termer av *händelser* eller i termer av *fakta*. Händelserna utspelar sig i de skeenden och processen som leder fram till att faktumet konstrueras. Följaktligen kan man se händelser som något som utvecklas i en process och som ligger *före* fakta. (Elster 1989) Regeringens beslut att upphäva subventioneringen av fetmaläkemedel var ett faktum den 3 april 2001, dagen då beslutet offentliggjordes i ett pressmeddelande från Socialdepartementet. Trots att det direkt hördes en del kritiska röster mot beslutet, så var det ingen som ifrågasatte faktumet. Det som omgivningen inte förstod var vilka händelser som föranlett regeringens beslut. Här har mitt fokus legat i denna studie; att utreda händelser i syfte att förklara fakta. Detta kallade jag tidigare för ett processperspektiv.

Som samhällsforskare möter man svåra vetenskapsfilosofiska frågor. Vilken status har mina observationer? Kan jag producera något slags kunskap som har giltighet utanför min studie? Är kunskapen rimlig utifrån mina observationer? Vad är det jag observerat? Strukturer eller aktörer? Vad är en aktör och hur interagerar aktörer med varandra? Är alla aktörer lika eller finns det fundamentala skillnader? Hur påverkar aktörer varandra? Hur förhåller sig omvärlden till aktören, och aktören till omvärlden? Jag kan inte ge ett fullständigt svar på dessa frågor i detta avsnitt, men jag vill inledningsvis deklarerat min metodologiska ståndpunkt, hur jag ser på vetenskapens möjlighet att producera kunskap.

3.1.2 Intersubjektivt skapad värld

I min undersökning har jag utgått från att den sociala världen är en ständigt pågående process, som kontinuerligt produceras, reproduceras och förändras genom människors och aktörers interaktion. Efter inspiration av Fay (1996) vill jag inte ställa mig på någon sida av de grundläggande metodologiska dikotomierna – objektivism kontra relativism, atomism kontra holism etcetera – utan genom att inta en dialektisk ansats överbrygga, och därmed upplösa, dem.

Jag tror på att samhällets aktörer tolkar sin omvärld. Att införa begreppet tolkning i min vetenskapsfilosofiska ansats medför att jag kan erkänna att individens handlingar påverkar omvärlden *samtidigt* som omvärlden påverkar individens handlingar. Det är basen för min tro på en intersubjektivt skapad värld.² Jag har en dualistisk syn på förhållandet helhet och individ och menar att aktörer både påverkar och påverkas av varandra. Detta är nyckeln till min syn på världen som en social konstruktion, intersubjektivt rekonstruerad i en

² Mina metodologiska utgångspunkter om tolkning är jag (lyckligtvis) inte ensam om. Det finns andra institutionella teoretiker som lyfter fram tolkningsaspekten (vilket också kallas översättning) för att minska inslaget av determinism som institutionell teori annars tillskriver det sociala spelet. Skolan inom det institutionella perspektivet som går under namnet ANT (Actor-Network Theory) är ett viktigt exempel. (Se t.ex. Czarniawska & Sevón 1996)

fortlöpande process. I nästa avsnitt kommer jag att redogöra för hur jag utifrån min metodologiska ståndpunkt och teoretiska analysmodell designade min undersökningsmetod.

3.2 Metod

3.2.1 *Två politiska beslut*

Jag genomförde två studier av politiska beslutsprocesser. Den första resulterade i regeringens beslut att lyfta ut Xenical ur den statligt finansierade läkemedelsförmånen, och den andra politiska beslutsprocessen resulterade i att myndigheten LFN vid ett senare tillfälle lyfte tillbaka Xenical till förmånen. I bägge studierna har jag fokuserat på att kartlägga processerna som föregick beslutet. För att kunna genomföra studierna avgränsade jag de två politiska beslutsprocesserna på följande sätt: Regeringens beslutsprocess inleddes vid det datum då Xenical godkändes för förskrivning i EU, den 29 juli 1998, och avslutas det datum då regeringen offentliggjorde beslutet att utesluta läkemedlet ur förmånen, den 3 april 2001. LFN:s beslutsprocess inleddes genom att Roche AB för första gången tog kontakt med LFN:s generaldirektör, i augusti 2002, och avslutades det datum då myndigheten offentliggjorde beslutet att återföra Xenical till förmånen, den 3 juni 2003. Dessa avgränsningar kan anses som godtyckliga och jag reserverar mig för att jag kan ha missat undersöka någon viktig händelse.

Insamlingar av empiriska data har skett under två perioder. Den första sträckte sig över tiden mellan augusti till december 2002 och fokuserade på regeringsbeslutet. Den andra perioden sträckte sig över tiden oktober till november 2003 och fokuserade på myndighetsbeslutet. Jag har tidigare publicerat en rapport av min studie av regeringens beslut (Junker 2003) och ämnar i denna uppsats att utveckla de empiriska data som låg till grund för rapporten. Jag kommer nedan att närmare beskriva metoden i mina undersökningar.

3.2.2 *Beskrivande och förklarande ansats*

Min ambition har varit att beskriva och förklara de två politiska beslutsprocesserna, inte att formulera vetenskapliga lagar, som sedan kan användas för att noggrant förutspå framtidens politiska händelser. Min metod kallas *deskriptiv-induktiv*, vilket signalerar att jag har inlett med att observera för att sedan ställa upp rimliga slutsatser, vars generaliserbarhet inte prövas inom ramen för denna studie. Detta är den vanligaste metodstrategin för forskare inom det institutionella fältet. (Marsh & Stoker 1995) Jag hade som ambition att höja förståelsen för de studerade beslutsprocesserna genom att utreda orsaksförhållanden mellan händelser i förloppet.

I den induktiva forskningsmetoden utgår man från det enskilda för att förklara det mer allmänna. Metoden ställs i motsats till den *deduktiva*, där man som forskare utgår från allmänna principer för att slutleda sig till det enskilda fallet. Oftast uttrycks det deduktiva angreppssättet genom att forskaren vid insamlandet av empiri utgår från på förhand uppställda hypoteser. Följs de vetenskapliga normerna korrekt är det sedan tänkt att forskaren antingen ska kunna *stärka* eller *förkasta* hypoteserna. Jag valde att inte tillämpa den deduktiva metoden.

Min ambition har varit att utgå från en teoretisk modell, utan hypoteser, för att sedan utifrån modellen analysera min insamlade empiri. På så sätt kan man säga att min ansats inte varit teoritestande, vilket är den deduktiva approachens signum, utan *teoriutvecklande*, vilket kännetecknar en induktiv approach. Min strävan har varit att förmedla ett rimligt teoretiskt perspektiv som är grundade i empiriska observationer.

3.2.3 *Kvalitativ undersökning*

Jag har under båda mina undersökningsperioder genomfört en *kvalitativ* undersökning, där ett antal inblandade och deltagande aktörer intervjuats. Med en kvalitativ metod kan man tränga djupare ned i mänskliga relationer i syfte att förklara sociala fenomen. (Berg 2001) En kvalitativ metod anses ha styrkan att den visar helhetsbilden av en viss situation. Metoden har därigenom möjlighet att ge en ökad förståelse för specifika sociala processer och komplexa situationer. Problemet kan dock ofta vara att utsikterna att generalisera sina resultat till att omfatta andra sociala processer och situationer är begränsade. (Holme & Solvang 1997)

Min ambition var att träffa samtliga aktörer som genom sitt deltagande kan ha haft möjlighet att påverka de studerade beslutsprocesserna. Det fanns dock inte möjlighet att uppfylla min ambition, dels på grund av tidsbrist och dels på grund av att somliga aktörer inte ville ställa upp. De aktörer som avstod från att delta i min undersökning var framför allt högt uppsatta politiker och PR-konsulter som arbetat för antingen Läkemedelsindustriföreningen eller läkemedelsföretaget Roche AB. Jag reserverar mig också för att ha missat deltagande aktörer som varit svåra att identifiera.

För att kartlägga de aktörer som på något sätt varit delaktiga i händelser som motiverade regeringsbeslutet gjorde jag inledningsvis i augusti 2002 en studie av arkiverade dokument. Jag gick igenom en stor del av de artiklar som publicerats angående läkemedel mot fetma och de statliga utredningar som genomförts i frågor som berör läkemedelsförmånen. Jag studerade även utvecklingen av den statliga regleringen av läkemedelskostnaden. Efter den inledande kartläggningen av publicerat material kontaktade jag de aktörer som jag antingen ansåg ha väsentliga kunskaper om beslutet eller haft möjligheter att påverka någon av de processer som föranledde beslutsfattandet. Jag genomförde också en sonderande intervju med den idag framlidne professor Pål Rooth, specialist på Huddinge sjukhus överviktenhet.

För att kartlägga de aktörer som var delaktiga i de händelser som föranledde LFN:s beslut läste jag myndighetens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut samt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Även inför studiet av denna beslutsprocess genomförde jag en första, sonderande intervju med Magnus Johannesson, docent i hälsoekonomi på Handelshögskolan i Stockholm och ledamot av LFN. Dessutom studerade jag det underlag för Xenical-beslutet som publicerats av LFN. (Läkemedelsförmånsnämnden 118/2003) Därefter gjorde jag ett strategiskt urval på 6 av LFN:s 11 ledamöter. Urvalet grundades på att jag dels ville träffa personer hos LFN som deltagit i den beslutsprocess som ledde fram till regeringens beslut (vilket var två) och dels ville träffa ledamöter med olika kompetens (vi kommer att se nedan att myndighetens beslutsfattande nämnd bestod av experter från fem kompetensområden). Samtliga aktörer jag intervjuat under båda perioderna av datainsamling återfinns i käll- och litteraturförteckningen.

I samtliga intervjuer, förutom den med Bengt Jönsson och den med Magnus Johannesson, spelades samtalet in med diktafon och transkriberades därefter. Totalt genomförde jag 29 personliga intervjuer, samtliga mellan 45 och 90 minuter långa, vilket motsvarar cirka 60 000 transkriberade ord. Fördelat på de två perioderna genomförde jag 17 i den första och 12 i den andra. Som vägledning vid intervjuerna använde jag mig av en semistrukturerad frågeguide som innehöll frågor vilka fokuserade på beslutsprocessen och på deltagande aktörer (mina två frågeguider återfinns i bilaga 1 och 2). Tanken var att uppmuntra den intervjuade personen att ge sin bild av hur beslutet gick till. Frågor som fokuserade på de händelser som föranlett beslutet, vilka aktörer som varit delaktiga i beslutsprocessen, vilka handlingar den intervjuades organisation har utfört för att påverka beslutet samt anledningen till att beslutet fattades vid den specifika tidpunkten har varit centrala vid intervjuerna. Jag försökte att avhålla mig från specifika detaljfrågor, då jag ansåg att denna typ av frågor skulle styra samtalet för mycket. Vidare strävade jag efter att hålla samtalen mycket öppna under intervjutillfällena.

Under den andra undersökningsperioden deltog jag även i ett heldagsseminarium med 9 talare från bland annat Socialdepartementet, läkemedelsindustrin och LFN (deltagande aktörer finns redovisade i källförteckningen). Under seminariet gjorde jag noggranna anteckningar och detta material har även bifogats min empiri. Som kompletterande datainsamling genomförde jag en längre och flera kortare intervjuer per telefon, som inte spelades in men som omedelbart dokumenterades i form av minnesanteckningar. Löpande under båda undersökningsperioders gång har jag ventilerat min insamlade empiri med kollegor för att fördjupa mina kunskaper om politiska beslutsprocesser.

På grund av att det politiska ärendet Xenical visade sig vara känsligt har jag som forskningsetisk princip valt att i mitt empiriska avsnitt inte fokusera på de intervjuade personerna. I vissa fall var detta även ett krav från den intervjuade personen. Således kommer jag inte att använda mig av direkta citat, samt heller inte, så långt som det är möjligt, direkt hänföra till vilka aktörer som delgett mig specifika empiriska uppgifter. Informationen håller jag dold till dess den av granskare begärs fram.

3.2.4 *Validitet och reliabilitet*

Både validitet och reliabilitet är mått som används för att utvärdera en forskares metod. Validiteten bestäms av metodens design i förhållande till forskarens syfte. För att uppnå en hög validitet ska metod vara utformad att mäta det som man har utgett sig från att mäta. Reliabiliteten bestäms av hur mätningarna är genomförda och hur noggrann forskaren är i bearbetningen av den insamlade informationen. (Holme & Solvang 1997) Målet med forskning är att göra slutledningar som kan hjälpa oss att förstå empiriska data med hjälp av metoder som är offentliga och öppna, vilket ger undersökningen reliabilitet. (King, Keohane & Verba 1994) Detta har varit en utgångspunkt för mina studier. Att jag använde diktafon och transkriberade mina intervjuer är en metod som stärker min undersöknings reliabilitet.

Det finns en konflikt mellan validitet och reliabilitet, av den anledningen att ju mer man avgränsar för att mäta en exakt frågeställning (med hög validitet), desto svårare blir det att operationalisera insamlingen av data för att mäta frågeställningen (med hög reliabilitet).

(Holme & Solvang 1997) Således får man i forskningsdesignen göra en avvägning mellan de två måtten.

Vilket framkom i det teoretiska avsnittet tog jag hjälp av institutionell organisationsteori för att utforma min metod. Jag utgick från att analysfaktorer, i form av deltagare, deltagande, mål, institutioner och handlingslogik skulle kunna förklara hur regeringen och myndigheten LFN kunde fatta motstridiga beslut. På grund av mina teoretiska utgångspunkter anser jag att validiteten hos min studie är tillfredsställande.

4 EMPIRISK BAKGRUND

För att inviga läsaren i politiken som omgärdat läkemedelsförmånen kommer jag inledningsvis i detta avsnitt att ge en kort historisk återblick på läkemedelsförmånens utveckling de senaste 20 åren. Därefter berättas i korta drag Xenicals historia på läkemedelsmarknaden, vilket sätter beslutsärendet inom ramen för den svenska läkemedelspolitiken. Dessa två första delar är till stor del baserade på publicerade dokument.

Efter den inledande historiska överblicken ämnar jag redogöra för data som framkommit i min kvalitativa undersökning. Jag har valt att tudela framställningen, för att först beskriva den politiska beslutsprocessen som slutade i regeringens beslut att upphöra med subventionen av Xenical och därefter den politiska beslutsprocess som resulterade i att LFN återförde Xenical till förmånen. Jag låter analysmodellen som jag presenterade i det teoretiska avsnittet (se figur 3 i avsnitt 2.5) styra upplägget av min empiriska redogörelse. Således kommer jag i varje av dessa två delar behandla följande moment: 1) den beslutsfattande organisationens mål, 2) deltagande aktörer i beslutsprocessen samt 3) aktörernas deltagande som uppkommit och utvecklats under den avgränsade beslutsprocessen.

4.1 Läkemedelskostnaden som politisk brännpunkt

Den politiska frågan om kostnaden för läkemedel blossade upp och fick stor uppmärksamhet under 1990-talet. En mängd statliga utredningar tillsattes, som i sin tur genererade lagändringar och politiska reformer. Jag ska nedan göra en summering av de viktigaste händelserna som förelåg den statliga regleringen av läkemedelsförmånen 2003.

4.1.1 *Kostnaden för läkemedel som politisk fråga väcks*

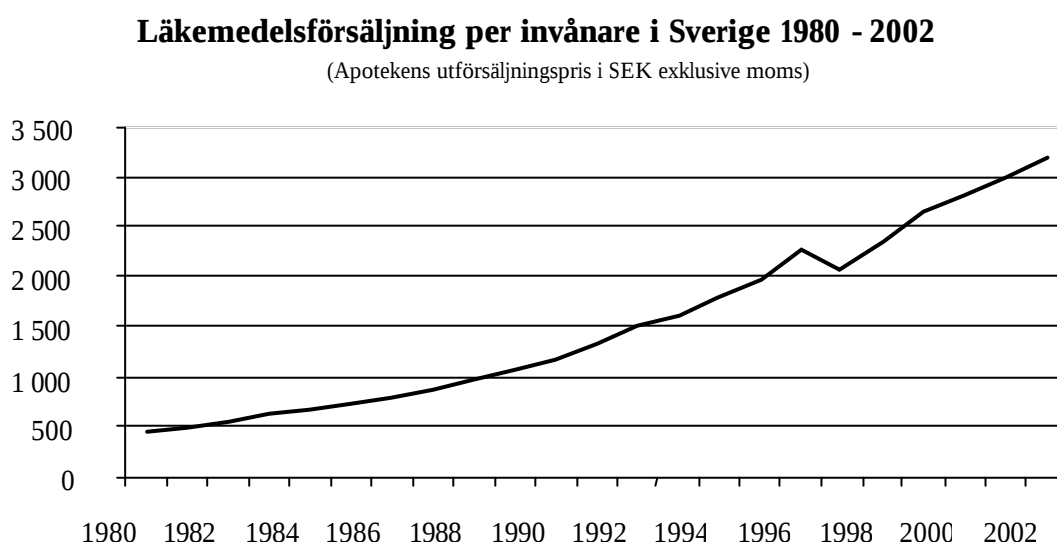
Under stora delar av 1980-talet pågick en statlig utredning som bland annat problematiserade läkemedelsinformation, läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin samt generisk läkemedelsförskrivning. (Lönngren 1998) Under utredningens gång föddes idén att inrätta en specifik statlig myndighet med ansvar att kontrollera läkemedelsanvändningen i Sverige. Utredningens betänkande resulterade i en regeringsproposition (1989/90:99), som fick till följd att myndigheten Läkemedelsverket inrättades. Läkemedelsföretag var därefter tvungna att skicka in en ansökan till Läkemedelsverket för att få nya läkemedel godkända för förskrivning och subvention. Förmånen inskränktes därmed till att endast omfatta läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket.

År 1992 tog regeringen initiativ (prop. 1991/92:107) till att ändra prissättningen av läkemedel som ingick i den statliga subventionen. Lagen som trädde i kraft 1993 innebar bland annat att prissättningsförfarandet flyttades från registreringsprocessen, som skedde på Läkemedelsverket, till Riksförsäkringsverket, som därmed hanterade läkemedelsförmånens administration. Reformen tillförde läkemedelsförmånen en prisförhandlingsaspekt, i syfte att bromsa läkemedelskostnadens eskalerande. Under samma period tillsattes en utredning (LUF 92) som skulle se över den svenska läkemedelsförsörjningen. De förslag som under de nästkommande åren lades fram från utredningen, och som fick politiskt fäste, innebar en

fortsättning på den påbörjade avregleringen av detaljhandeln med läkemedel och ett införande av etableringsfrihet för apotek. (Lönngren 1998)

I slutet av 1995 lade en statlig utredning fram ett delbetänkande om en ny läkemedelsförmån. (SOU 1995:122) Vid denna tidpunkt hade frågan om kostnadsökningen för läkemedel blivit ett viktigt ärende på den politiska arenan. Som ett steg att försöka dämpa kostnadsökningen fattade riksdagen beslutet att göra fundamentala ändringar i läkemedelsförmånen från och med 1997. Den tidigare förmånen, som innebar ett stort antal kostnadsfria läkemedel, togs bort och det infördes ett högkostnadsskydd som medförde att patienten bar mer av kostnaden för läkemedlen. I samband med detta politiska skifte fattade riksdagen beslut att föra över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen till landstingen. (prop. 1996/97:27)

Den politiska reformen får till sin början effekt på kostnadsutvecklingen. Det går att skönja en kostnadssänkning 1997 men det vänder snart uppåt igen. Det är först 1998 som sakfrågan om läkemedelskostnaden hamnade i den politiska hetluften och diskuterades på flera politiska arenor. Ett flertal aktörer kunde inte se något stopp på kostnadsökningen. Figuren nedan visar ökningen för statens läkemedelskostnader mellan åren 1980 och 2002.



Figur 4. Ökningen av läkemedelskostnader. Källa: Läkemedelsindustriföreningen 2003.

4.1.2 *Initiativ tas för en ny läkemedelsförmån*

Fram till oktober 2002 reglerades den svenska läkemedelsförmånen av lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel. För att ett läkemedel skulle ingå i högkostnadsskyddet fanns det fyra förutsättningar. För det första subventionerades endast receptbelagda läkemedel, med några få undantag. Således ingick inte de mediciner som gick att inhandla receptfritt på Apoteket i det statliga högkostnadsskyddet. Vidare hade endast ett visst antal behöriga yrkesgrupper rätt att förskriva läkemedel som skulle omfattas av

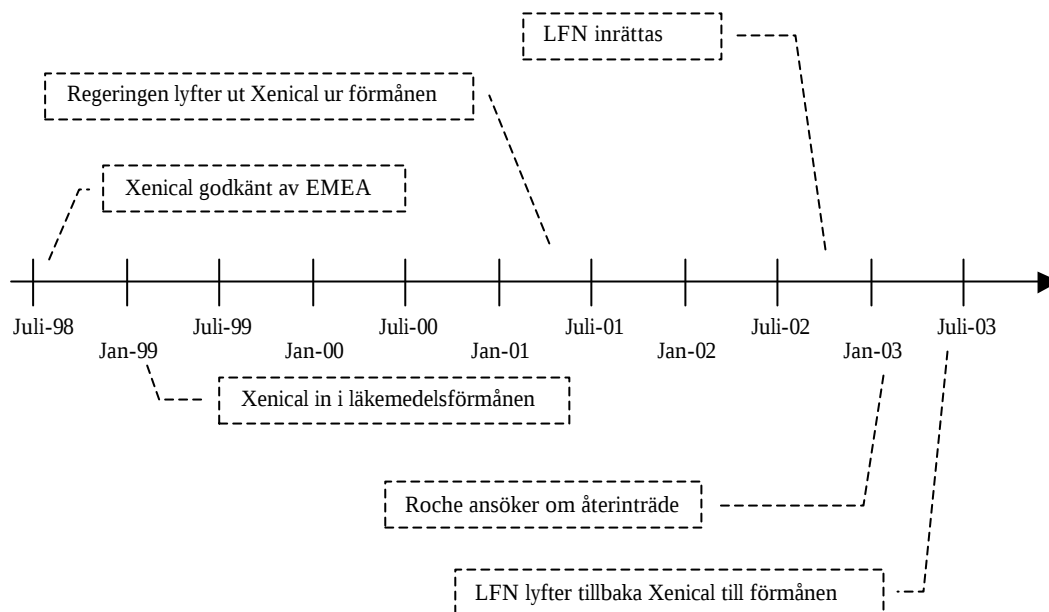
högkostnadsskyddet. Exempelvis räknades Sveriges legitimerade läkare som behörig grupp. För det tredje skulle läkemedlet ha förskrivits i syfte att bota eller lindra sjukdom och slutligen skulle Riksförsäkringsverket ha förhandlat fram ett pris med den organisation som producerade det specifika läkemedlet. Dessa fyra förutsättningar krävdes för att ett preparat skulle ingå i läkemedelsförmånen och samtliga läkemedel som kunde förskrivas för att bota sjukdom ingick därmed per 'automatik' i förmånen.

Regeringen tillsatte 1998 Olof Edhag, professor i medicin och före detta överdirektör på Socialstyrelsen, som särskild utredare med uppdraget att hitta sätt att rationalisera läkemedelsförmånen och därmed dämpa kostnadsutvecklingen. Edhags undersökning gick under namnet ULF, utredningen om läkemedelsförmånen. I början av det nya seklet offentliggjorde Edhag sitt slutbetänkande (SOU 2000:86), vilket gick ut på remiss. I betänkandet föreslogs en grundläggande reformering av läkemedelsförmånen genom inrättandet av ytterligare en myndighet, LFN, med specifikt ansvar över vilka läkemedel som skulle ingå i förmånen. Betänkandet implicerade att regeringen föreslog en markant förändring av läkemedelsförmånen genom en proposition (2001/02:63) som offentliggjordes i slutet av 2001. Myndigheten LFN skulle från och med den 1 oktober 2002 få ansvaret att besluta om vilka godkända läkemedel som skulle ingå i läkemedelsförmånen. Detta innebar en förändring av 'automatiken' att samtliga godkända läkemedel ingick i förmånen. En expertstyrd myndighet skulle få beslutsansvaret över vilka godkända läkemedel som ansågs uppfylla direktiven i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Detta innebar att LFN fick möjligheten att sätta subventionsvillkor baserade på behov, exempelvis genom att specificera en behovsnivå som patienten måste uppfylla för att få läkemedlet subventionerat.

Den nya regleringen av förmånen innebar ingen förändring för de läkemedel som den 1 oktober ingick i läkemedelsförmånen. I första hand drabbade den läkemedel som skulle bli godkända efter det datumet, vars tillverkare skulle bli tvungna att ansöka hos LFN för att få läkemedlet subventionerat. Den nya myndigheten hade även som uppgift att gå igenom det befintliga sortimentet av läkemedel i förmånen, för att eventuellt sortera ut läkemedel som inte bedömdes som kostnadseffektiva. Eftersom denna aktivitet ännu inte hade startat vid slutpunkten av min studie, kommer delen inte att vara inkluderad i min beskrivning av LFN:s verksamhet.

4.2 Xenicals historia

Jag kommer i detta avsnitt att i stora drag berätta historien om Xenical. Här följer jag läkemedlet från inträdet på läkemedelsmarknaden till den dag det togs tillbaka till förmånssystemet av LFN. Xenicals tidsaxel ser ut som följer:



Figur 5. Xenicals tidsaxel.

4.2.1 *Processen för godkännande*

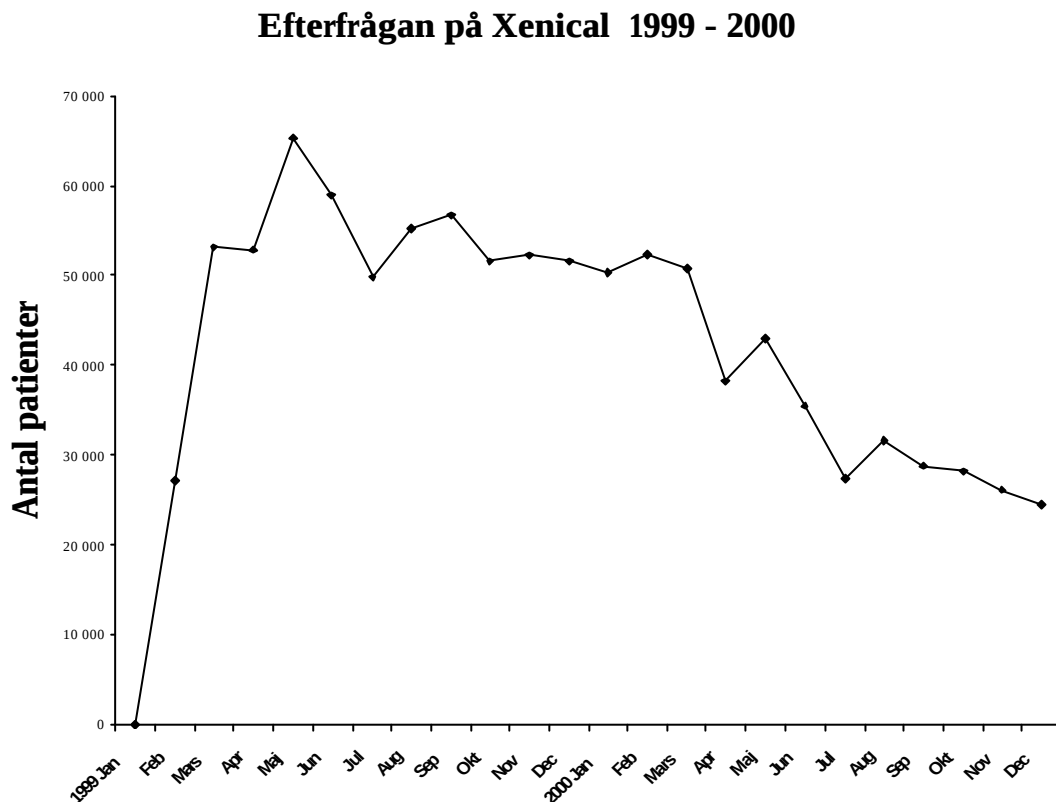
Xenical är ett läkemedel vars aktiva kemiska substans är orlistat och som tillverkas av det schweiziska läkemedelsföretaget F. Hoffmann-La Roche, med dess svenska dotterbolag Roche AB. Xenical är en medicin mot fetma som inte hämmar aptiten.³ I samband med att Roche AB genomförde en placebostudie av preparatets effekter i Sverige, ansökte moderbolaget om att få det godkänt för förskrivning inom EU. Efter ett positivt yttrande från den centrala läkemedelsmyndigheten EMEA (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*) godkände EU-kommissionen den 29 juli 1998 att Xenical kunde förskrivas för behandling av fetma.

Roche AB avvaktade den svenska placebostudiens färdigställande innan företaget i slutet av 1998 inledde förhandlingar med RFV. Prisförhandlingen drog ut på tiden, vilket resulterade i att Roche AB beslutade att lansera Xenical på apoteken utan att ett pris fastställts av RFV. 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. (Bränngård 1999) En vecka efter debattartikeln avslutade Roche AB förhandlingarna med RFV och priset på Xenical fastställdes till 648 kronor per burk, som räcker i ungefär en månad. Från den 15 februari 1999 ingick Xenical i läkemedelsförmånen.

³ För behandling av fetma hade det innan Xenical funnits godkända läkemedel i Sverige. Dessa verkade genom att vara antidepressiva och dämpa aptiten, men avregistrerades på grund av att de i vissa fall ledde till missbruk.

4.2.2 *Xenicals kostnadsutveckling*

Efterfrågan på Xenical var till en början stor. Redan efter den första månaden som subventionerat läkemedel hade drygt 50 000 patienter besökt läkare för att få preparatet förskrivet. Nedan visar jag en figur på hur efterfrågan på Xenical såg ut.



Figur 6. Antal patienter som inhandlade Xenical 1999-2000. Källa: Beerman 2002.

4.2.3 *Subventionering upphör*

Efter drygt två år i förmånen fattade regeringen den 3 april 2001 beslutet att upphöra med subventioneringen av Xenical och Viagra. 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'. 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. Regeringskansliet 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.

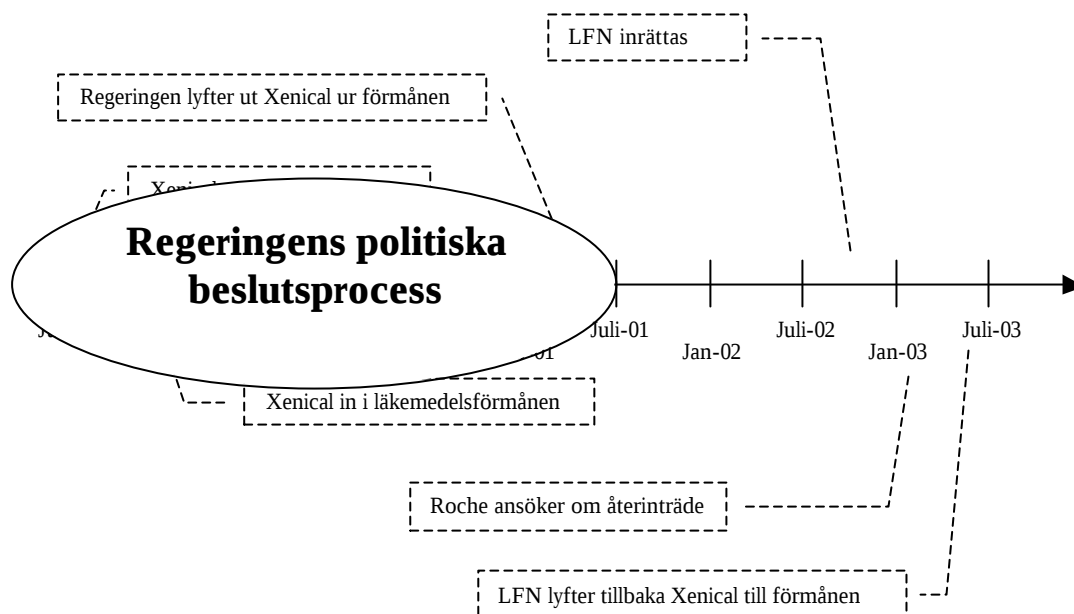
4.2.4 *Dispens och ansökan om återförande till förmånen*

Efter att Xenical tagits ut ur läkemedelsförmånen fanns det möjlighet att ansöka om dispens att få läkemedlet subventionerat. En patient kunde via sin läkare skicka in en dispensansökan till Socialdepartementet, som med hjälp av Läkemedelsverket prövade ansökan och beslutade om bifall eller avslag. Ett problem som togs upp av Xenical-anhängare var att dispensansökningarna, i och med att de skickades till regeringen, blev offentliga handlingar och därmed rörde de ansökande patienternas identitet. En del aktörer menade att proceduren för dispensansökningar var ett brott mot den personliga integriteten. (Åhman 2002) Ändå inkom redan det första året ett par tusen ansökningar, men en genomgång visar att endast var tionde ansökan beviljades. (Bryntesson 2001)

Efter att myndigheten LFN inrättats, ansökte Roche AB i januari 2003 att få Xenical subventionerat. Den 3 juni 2003 offentliggjordes LFN:s beslut (Läkemedelsförmånsnämnden 118/2003) att återföra Xenical till läkemedelsförmånen. Beslutet var villkorat på tre sätt. För det första så beslutade LFN att subventionen inte till fullo gällde för läkemedlets godkända indikation.⁴ Dessutom ålades Roche AB att i sin marknadsföring mot läkare informera om skillnaden mellan godkänd indikation och subventionsindikation. Vidare föreskrevs företaget att genomföra en uppföljningsstudie av Xenicals användning i den kliniska vardagen för att presentera den för LFN innan den 1 juli 2005.

⁴ Dvs. att Xenical kunde förskrivas till patienter som lider av BMI högre än 30. LFN väljer att sätta subventionsnivå till BMI 35, med undantag för patienter som lider av diabetes, vars subventionsgräns läggs på BMI 28. BMI (Body Mass Index) = vikt i kg / (längd i meter)²

5 REGERINGSBESLUTET



5.1 Regeringens verksamhet och mål

Regeringen definierar jag som de tillsatta regeringspolitikerna, Regeringskansliet samt de statliga myndigheter som lyder under regeringen. Enligt min definitionen är regeringen en stor sammanslutning med diffusa gränser. Sammanslutningen regeringen kommer jag nedan att kalla processens *beslutsfattande organisation*.⁵

Enligt den svenska grundlagen styr regeringen riket och är ansvarig inför riksdagen. (§ 6 RF) Regeringen är högsta förvaltningsmyndighet och målet med dess verksamhet är att implementera de lagar som stiftats i riksdagen samt övervaka att lagarna efterlevs. Den har också en viktig funktion att initiera politiska förändringar, vilket ofta sker genom tillsättande av en statlig utredning. Regeringen presenterar sina förändringsförslag genom att lägga fram propositioner i riksdagen, men kan också fatta beslut genom att meddela föreskrifter. Det senare innebär att regeringen internt fattar beslut som går under namnet *förordningsändringar*, vilka inte kräver bemyndigande av riksdagen. Regeringen har en långtgående förordningsmakt. (Pettersson & Söderlind 1993)

För att utföra sina uppdrag har regeringen till sin hjälp Regeringskansliet, som är en tjänstemannaorganisation med 4 500 anställda. (Regeringen 2004) Tjänstemän på

⁵ Jag vet att definitionen av regeringen som en organisation inte är allmänt accepterat. Det råder idag ingen tydlig definition på vad som tillhör regeringen och vad som ska lämnas utanför. Att beteckna regeringen som en organisation är ett sätt för mig att uttrycka det engelska ordet 'government'.

Regeringskansliet bereder och samordnar beredningen av statliga förvaltningsärenden. (Premfors m.fl. 2003) Regeringskansliet består av flera departement, med fokus på olika politiska områden. Eftersom regeringens verksamhet rör samtliga delar av den svenska politiken, från utrikespolitik till inrikes arbetsmarknadspolitik, så är Regeringskansliets mål med verksamheten mångfacetterat. Organisationen sköter ständigt flera politiska frågor parallellt och har löpande kontakt med omvärldens intressegrupper.

De statliga myndigheterna tillhör rättssubjektet 'staten', vilket innebär att de inte kan betraktas som egna juridiska personer, utan de är reglerade av Sveriges lagar. (Ibid.) Det finns cirka 300 statliga myndigheter, som är utplacerade under Regeringskansliets olika departement. (Regeringen 2004) Jag utgår från att de statliga myndigheterna är medlemmar i regeringen som organisation.

5.2 Deltagare

5.2.1 Deltagare på insidan

Socialminister Lars Engqvist var den politiker som tillsammans med övriga regeringen tog ansvar för beslutet att lyfta ut Xenical ur högkostnadsskyddet. Beslutet var en förordningsändring och fattades av regeringen utan inblandning från riksdagen. Till sin hjälp att bereda förordningsändringen hade regeringen tjänstemän från Socialdepartementet. I beredningsprocessen delgavs myndigheterna Läkemedelsverket, RFV, samt Socialstyrelsen beslutet innan det offentliggjordes. Anledningen var att myndigheterna var de som främst skulle påverkas av beslutet.

Under tidigare faser av den politiska beslutsprocessen enligt min avgränsning i tiden hade regeringen varit i kontakt med myndigheten SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering. Anledningen till detta var att SBU vid tidpunkten för regeringens beslut utvärderade och jämförde medicinska behandlingar för att motverka fetma. Regeringen hade även varit i kontakt med ensamutredaren Olof Edhag, vars uppgift var att hitta nya sätt att reglera läkemedelsförmånen. Edhag hade precis i samband med att regeringen fattade det studerade beslutet presenterat sitt slutbetänkande (SOU 2000:86), som inkluderade inte helt positiva synpunkter på läkemedlet Xenical.

Regeringen med dess beslutsfattande politiker, tjänstemän verksamma på Regeringskansliet, tjänstemän från statliga myndigheter och anlitade utredare utgjorde deltagarna på insidan i beslutsprocessen. Det fanns förmodligen fler aktörer på insidan som var inblandade, men min undersökning visar att de aktörer jag gått igenom ovan var de mest framträdande och centrala.

5.2.2 Deltagare på utsidan

Förordningsändringen att lyfta ut Xenical ur läkemedelsförmånen klubbades i samband med en budgetförhandling med Landstingsförbundet, som därför även var en aktör delaktig i beslutet. Denna aktör hade löpande under beslutsprocessens gång haft kontakt med både de politiska beslutsfattarna och övriga deltagare på insidan, men eftersom Landstingsförbundet är en intresseorganisation, räknar jag den som en deltagare på utsidan.

Till deltagare på utsidan hör även läkemedelsföretaget Roche AB, vars intäktskällor påverkades negativt av förordningsändringen. Roche AB hade dels på egen hand och dels genom flera PR-byråer varit delaktiga i beslutsprocessen. Läkemedelsföretaget försökte både genomföra lobbying direkt mot politiker och statliga tjänstemän samt bilda opinion i media. Under beslutsprocessen hade även läkemedelsföretagens intresseförening LIF, Läkemedelsindustriföreningen, varit i kontakt med regeringen och andra delaktiga aktörer i syfte att förespråka Xenicals nytta. LIF både kontaktade de politiska beslutsfattarna direkt och framträdde med sina åsikter i media. (Mandahl 2002)

Till media vände sig även andra intresseaktörer som kan räknas som deltagare på utsidan. Sveriges Läkarförbund var delaktiga i debatten och förde fram åsikten att man skulle ha en mer restriktiv subventionering av Xenical. Denna organisation kallades även in till Socialdepartementet för en hearing, där förbundet fick möjlighet att direkt delge de politiska beslutsfattarna på departementet sin negativa hållning till Xenical. Patientföreningen Överviktigas riksförbund var även en intresseaktör som spelade ut sina kort i media vid ett flertal tillfällen. Intresseföreningen förespråkade att Xenical skulle subventioneras samt att ökade statliga medel skulle anslås för att behandla det växande problemet med fetma i Sverige. Föreningen tog även kontakt med regeringen och andra deltagare i beslutsprocessen. Dock hade de Överviktigas riksförbund ingen nära relation till läkemedelsföretaget Roche AB, av den anledningen att man på Roche AB ansåg att patientföreningen stod för ett paradoxalt budskap; dels att fetma var en farlig sjukdom och dels att fetma var häftigt genom att föra ut slagorden 'Big is beautiful' i media. (Nilsson 1997)

Frekventa i media samt inbjudna till samtal med regeringen och till Edhags utredning var medicinska representanter från överviktsenheten på Huddinge Sjukhus. Den representant som framför allt var närvarande i debatten kring Xenical var professor Stephan Rössner. Han förespråkade att Xenical skulle subventioneras samt att staten skulle satsa mer pengar på åtgärder för att behandla fetma. (Rössner 2002)

Under den politiska beslutsprocess som föranledde regeringens förordningsändring förekom Xenical-ärendet frekvent i pressen. I samband med preparatets lansering var uppmärksamheten synnerligen stor: enbart en enkel sökning på ordet 'xenical' i pressarkiv för de stora tidningarna Aftonbladet, Dagens Nyheter, Expressen och Svenska Dagbladet under perioden tre månader från det att Xenical lanserats gav 44 träffar. Dagen då Xenical lanserades hette det i Svenska Dagbladet: "Onsdag 3 februari! Xenical heter ett nytt medicinskt underverk. Det kommer att bli kvinnornas motsvarighet till Viagra." (Söderqvist 1999) Snabbt framträdde i pressen patienter som hävdade att Xenical var effektivt. I Expressen skrevs det att en man gått ned 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." (Lindehag 1999)

Anledningarna till att det skrevs mycket om Xenical är sannolikt flera. Bland annat skickade företaget Roche AB genom PR-byråer ut en stor mängd information till journalister för att läkemedlet skulle få uppmärksamhet. (Myrhed 2002) Media kan antingen ses som en kanal att sprida sina värderingar eller som en deltagande aktör från utsidan. I min undersökning har media framstått och betecknats som en kanal för intressepåverkan och de kontakter jag har haft med medieaktörer har inte visat tecken på att de haft intresse i den politiska

sakfrågan som Xenical utgjorde. Därför väljer jag att kategorisera media som en kanal för deltagande aktörer och inte som en deltagande aktör. Nedan sammanställer jag deltagarna på in- och utsidan i regeringens beslutsprocess som jag har varit i kontakt med:

<i>Deltagare på insidan</i>	<i>Deltagare på utsidan</i>
Regeringens beslutsfattare ⁶	Landstingsförbundet
Regeringskansliet	Roche AB med anlitade PR-konsulter
Läkemedelsverket	Läkemedelsindustriföreningen
Riksförsäkringsverket	Sveriges Läkarförbund
Socialstyrelsen	Överviktigas riksförbund
SBU	Överviktsenheten på Huddinge sjukhus
Olof Edhag, statlig utredare	

Figur 7. Deltagare i regeringens beslutsprocess.

5.3 Deltagande

Aktörerna deltog i beslutsprocessen genom skilda förfaranden och vid skilda tillfällen mellan de datum som jag låtit utgöra processens början och slut. Flera politiska frågor berörde på olika sätt Xenical och dess vara eller icke-vara i förmånen. I denna mångfald av aktörer, deltagandesätt och vinklar i frågan om Xenical har jag tyckt mig urskilja några olika teman utifrån vilka jag strukturerat min empiri. Uppdelningen bygger på en tidigare publicerad rapport (Junker 2003).

Det första temat behandlar debatten kring huruvida fetma ska betraktas som sjukdom. Frågan var viktig, eftersom Xenical inte enligt lagen skulle ingå i förmånen om läkemedlet inte syftade till att bota en sjukdom. I det andra temat behandlar jag debatten kring begreppet 'livsstilsläkemedel', vilket visar att de deltagande aktörernas inställning till Xenical var som ett mynt med två sidor; antingen för eller emot. I det tredje temat presenterar jag en förespråkare samt en antagonist till Xenical. Därefter behandlar jag två viktiga statliga utredningsarbeten som berörde frågan om huruvida Xenical skulle ingå i förmånen. Slutligen behandlar jag frågan om ansvaret för läkemedelskostnaden och därmed deltagande vid tillfället då regeringen fattade sin förordningsförändring som drabbade Xenical.

Det empiriska avsnittet nedan bygger på de intervjuer jag genomfört samt offentligt material. På grund av forskningsetiska principer kommer jag inte att använda mig av citat.

⁶ När jag talar om beslutsfattare är det endast deltagare med formell beslutsrätt som jag avser; i detta fall regeringspolitiker.

5.3.1 *Deltagande i debatten om 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. (Carlsson 2002) Detta kan ställas i kontrast till att FN:s världshälsoorganisation WHO publicerat en rapport, i vilken fetma rubricerades som en farsot av epidemisk karaktär i världens industrialiserade länder. (WHO 1998) Fetma klassificerades dessutom som en sjukdom i WHO:s internationella sjukdomsklassifikation, som även används i den svenska sjukvården.

Genom att noggrannare studera pressklipp från fyra stora dags- och facktidningar⁷ har jag försökt kartlägga vilka argument som fördes i den offentliga debatten i frågan om Xenical. Det jag konstaterade var att kritikerna mot Xenical inte enades kring en specifik fråga, utan framförde olika argument mot läkemedlet. Däremot enades aktörerna som var för en subventionering av Xenical i dagspress genom att argumentera för att fetma skulle klassificeras som en sjukdom. (Se bl.a. Johansson 1998; Rössner 2000)

Splittringen på nej-sidan och enigheten på ja-sidan speglas också i 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 också 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. (Åhman 2002; Rössner 2002) 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.⁸

Frågan om huruvida fetma var en sjukdom behandlades också av den statliga myndigheten SBU, som i slutet av 2000 tillsatte en utredning i syfte att utvärdera det vetenskapliga underlaget för olika åtgärder mot fetma. I utredningen, som dock publicerades efter regeringens beslut att upphöra med Xenical-subventionerna, väljer tjänstemännen att inte kategorisera fetma som en sjukdom, utan istället som ett tillstånd. (SBU 2002) I min studie har det framkommit att tjänstemännens ställningstagande hade uppfattats av vissa andra deltagande aktörer i beslutsprocessen. (Rehnqvist 2002) Det har även framgått att tjänstemän från Regeringskansliet, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket under den politiska beslutsprocessen var i kontakt med SBU:s utredare. Dessutom deltog en av SBU-utredarna i ULF:s referensgrupp och hade därmed möjlighet att delge sin ställning till andra deltagande aktörer.

⁷ Dagens Nyheter och Svenska Dagbladet samt facktidningarna Dagens Medicin och Läkartidningen.

⁸ Pressmeddelandena återfanns på www.roche.se (2002-10-01)

5.3.2 Deltagande i debatten om livsstilsläkemedel

I debatten som pågick under regeringens beslutsprocess kopplades Xenical ofta samman med Viagra, ett impotensläkemedel som godkännts och kommit in i förmånen strax innan Xenical. I samband med Viagras introduktion 1998 blomstrade en livlig debatt om 'livskvalitetsläkemedel' eller 'livsstilsläkemedel' i allt ifrån fackpress, som Dagens Medicin och Läkartidningen, till kvälls- och dagspress. Många aktörer uttryckte att de ansåg att livsstilsläkemedlen var dyra. (Beerman 2002) Xenical blev ytterligare ett läkemedel som från många håll fick etiketten livsstilsläkemedel.

Regeringen hade i en utredning konstaterat att kostnadsökningen för landets samlade läkemedelsnota till stor del berodde på att nya och dyrare läkemedel ökat i användning. (SOU 1995:122) Av den anledningen gav regeringen 1998 uppdraget att kartlägga de så kallade livsstilsläkemedlen till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. På grund av att Xenical fått etiketten livsstilsläkemedel kopplades läkemedlet till kostnadsökningen.

Att Xenical ständigt kopplades ihop med Viagra är något förvånande, eftersom en noggrannare granskning av de två läkemedlen visar att de inte har mycket gemensamt. Viagra syftade till att hos män behandla oförmåga att få eller behålla erektion. De kliniska studierna av Viagra visade resultat som medförde att läkemedlet klassades som effektivt. Studier av Xenicals, å andra sidan, gav enligt vissa medicinska experter inga övertygande resultat på läkemedlets effektivitet för viktreduktion. Behandling med Xenical skulle därför alltid kombineras med ett kost- och motionsprogram. Ytterligare en dimension som skiljer Viagra från Xenical ligger i att fetma ger upphov till stora, direkta kostnader inom sjukvården, vilket inte gäller för tillståndet impotens.

En tänkbar anledning till att läkemedlen ständigt kopplades samman är att både Viagra och Xenical var 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 preparat som behandlade tillståndet fetma. 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 inget direkt genomslag. (Bränngård 1998)

5.3.3 Deltagande som förespråkare och antagonist

I detta avsnitt vill jag lyfta fram två betydelsefulla aktörer i debatten om Xenical. Den ene har framstått som en förespråkare för Xenical, medan den andre snarare uppfattats som en antagonist mot fetmaläkemedlet. Enligt min undersökning har personerna haft stort förtroende och politiskt inflytande och de har nämnts av nästan samtliga personer jag träffat. Personerna placerade sig mellan åren 1999 till 2001 på toppen av Dagens Medicins lista över maktbärare inom sjukvården. (se bl.a. 'Många tar plats på årets maktlista' 1999) Dessutom framförde de två under den studerade perioden frågor som fick stort genomslag dels i 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, en av landets få specialistkliniker för behandling av personer som lider av fetma. Rössner beskrevs av omgivningen som positivt inställd till läkemedlet Xenical. Jag väljer därför att kalla honom förespråkare för Xenical.

Som person har Rössner under lång tid varit involverad i fetmarelaterad forskning och betraktas av många som föregångare på forskningsområdet. 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 kring Xenicals subventionering. Anledningen till detta var dels att han ställde upp på intervjuer i media och dels att han skrev debattartiklar, i vilka han ansågs inta en positiv hållning gentemot Xenical. Själv menar Rössner att han har blivit kontaktad 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 2002)

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 betonade i undervisningsmaterialet att fetma skulle kunna behandlas med läkemedel och vid tidpunkten då materialet 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. (BMI College 1999)

Rössner framträdde i många artiklar i dags- och kvällspress under 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.

Den andra aktören som jag i detta avsnitt vill beskriva 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 och jag kallar honom därmed för antagonist i Xenical-frågan.

När Beerman framträdde i debatten, gjorde han det som företrädare för expertmyndigheten Läkemedelsverket. Beerman uppfattades proklamera framför allt två saker. För det första ifrågasatte han huruvida Xenical var effektivt. Denna åsikt trotsade de hälsoekonomiska analyser som presenterades av Roche AB i prisförhandlingarna med RFV. Dessutom ansåg många aktörer att Beerman riktade kritik mot den uppståndelse Xenical fått i media. (bl.a. Collin 2002) Beerman (2002) menade att den mediala bilden skapade ett patienttryck som i sin tur orsakat den kraftiga förskrivningsexplosionen.

Beerman figurerade i pressen efter Xenicals lansering med uppfattningen att effekterna av Xenical var begränsad. (Atterstam 1999) Han menade att Xenical-patienters viktnedgång på det hela taget var marginell och därför i endast liten utsträckning reducerade risken för sjukdomar relaterade till övervikt. 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. (Collin 2002) 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. (Beerman 2002)

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 beteckningen. 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 regeringen. Han hade stark koppling till statliga utredningar som undersökte läkemedel. Beerman uppfattades av sin omgivning ha haft inflytande och förtroende på den politiska nivån.

5.3.4 Deltagande i debatten om statens läkemedelskostnad

Regeringen gav år 1998 Läkemedelsverket och Socialstyrelsen uppdraget att kartlägga de så kallade livsstilsläkemedlen och därmed Xenical. I september 1999 presenterade myndigheterna sin utredning. I denna konstaterades det att antalet nya läkemedel under utveckling var stort och att dessa förmodligen skulle komma att medföra fortsatta ökningar av läkemedelskostnaden om regeringen skulle behålla det system för subventionering som gällde 1999.

I rapporten ifrågasattes etiketten 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." (S1999/343/HS) Dock visade Läkemedelsverket och Socialstyrelsen skepsis mot Xenical, när de uttryckte att samhällets subventionering av läkemedelsbehandling med Xenical skulle kunna ifrågasättas. Så trots att begreppet livsstilsläkemedel inte ansågs vara lämpligt så fastställdes 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.

5.3.5 Deltagande i utredningen om läkemedelsförmånen

Den 12 februari 1999, samma datum som Xenical introducerades i läkemedelsförmånen, krävde Landstingsförbundets styrelse att regeringen skulle ta 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.” (Landstingsförbundet 1999) Landstingsförbundet förespråkade härmed indirekt att Xenical skulle tas bort ur läkemedelsförmånen. Kravet fick regeringen att i juni 1999 fatta ett beslut att tillsätta Edhag som särskild utredare med uppdrag att dels granska den läkemedelsförmån som förekom 1999, dels att ge förslag på hur läkemedelsförmånen skulle kunna förbättras för att sänka kostnaderna. Till sin hjälp hade ensamutredaren Edhag sakkunniga och experter från olika praktiska och vetenskapliga fält.

Utredningen ULF markerade en förändring i politiken kring läkemedelsförmånen. En av ULF:s huvuduppgifter var att utreda hur kostnadsutvecklingen för läkemedel skulle kunna bromsas. Edhag 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. Av den anledningen utsattes Edhag löpande under utredningens gång för ett starkt tryck från fetmaspecialister och läkemedelsindustrin. Även Överviktigas riksförbund protesterade mot att ULF inte explicit klassificerat fetma som sjukdom.

Något som framgått av de aktörer jag intervjuat är att Edhag uppfattades ha 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 ordning gick ULF:s betänkande ut på remiss efter att det publicerats. Roche AB insåg utifrån betänkandet att subventioneringen av Xenical i framtiden kunde ifrågasättas och utarbetade därför en lobbyingstrategi dels för att påverka viktiga remissinstanser, dels för att påverka regeringen. (Myrhed 2002) Remissvaren inkom 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.

5.3.6 Deltagande om kostnadsansvaret

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, vilket vid tidpunkten för Xenicals lansering var en het potatis på grund av landets stigande läkemedelsnota.

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 fokuserade 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 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. (prop. 1996/97:27) Man ville införa en rad mekanismer som skulle minska användningen av de nya och dyrare läkemedlen.

Representanter från Landstingsförbundet uttryckte dock redan 1996 tvekan om att läkemedelsreformen skulle leda till ett bromsande av kostnadsökningen. I samband med att Viagra lanserades hösten 1998 organiserade Landstingsförbundet 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. (Boivie 2002)

När Landstingsförbundet i början av 1999 kunde granska försäljningssiffrorna på Viagra och dessutom var medvetet om att ett nytt och unikt läkemedel mot fetma var på väg in på marknaden (Xenical), krävde förbundet att regeringen skulle göra en översyn av hela läkemedelsförmånen. (Ibid.) 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 som 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. (Ibid.)

Viagra och Xenical blev de två läkemedel som Landstingsförbundet använde för att tydliggöra att kostnadsutvecklingen låg utanför landstingens kontroll. Förbundsrepresentanter framförde kritik mot Xenical i media direkt efter preparatets lansering. (se t.ex. Hellbom 1999) 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 propå att staten skulle föra över kontrollmöjligheter av de fyra grundpelarna till landstingen. Men regeringen ville inte släppa taget om dessa nyckelfunktioner, så Edhag fokuserade heller inte på dessa frågor i sin utredning.

5.3.7 Deltagande vid förordningsändringen

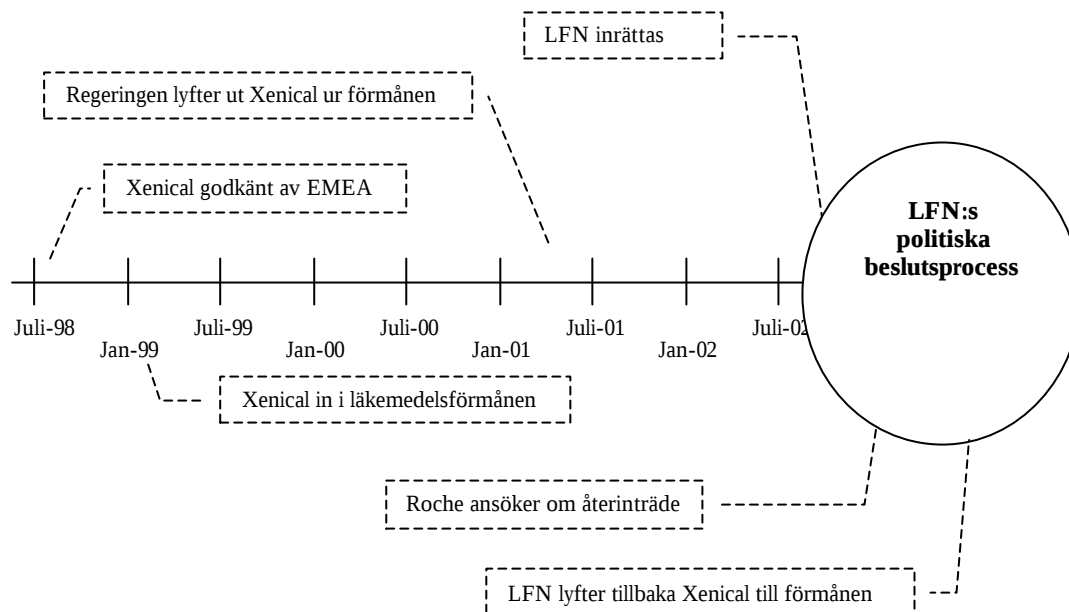
Under våren 2001 ingick det i regeringens uppdrag att lägga fram en budgetproposition för de kommande tre åren. Detta arbete sysselsatte Regeringskansliets samtliga departement, eftersom statskassan skulle fördelas över alla regeringens ansvarsområden. I mars 2001, strax innan regeringen fattade beslutet 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 läkemedelskostnaden. (Boivie 2002; Blanck 2002) 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." (Landstingsförbundet 2001) De beräkningar som låg till grund för avtalet om statsbidraget implicerade således att också staten 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. (Blanck 2002)

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 ha kunnat äta upp de kostnadsbesparingar som regeringen förväntade sig att förordningsändringen skulle medföra.

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 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 tillgänglighetssatsning inom sjukvården genom att motivera beslutet som ett sätt att satsa på minskade kötider (Blanck 2002), vilket var något jag tog upp i 4.2.3. Endast ett par dagar efter att den interna remissrundan av beslutsunderlaget avslutades, offentliggjorde regeringen beslutet att lyfta ut Xenical ur läkemedelsförmånen.

6 LFN:S BESLUT



6.1 LFN:s verksamhet och mål

LFN:s organisation bestod under min studieperiod av dels en beslutsfattande nämnd med 11 ledamöter, dels ett kansli med 21 anställda, vilka beredde myndighetens ärenden. Ledamöterna i nämnden var utnämnda av regeringen för en period på två år och var tagna från fem olika kompetensområden: ordföranden var jurist, två av ledamöterna var hälsoekonomer, fyra var läkare verksamma i landstingen, fyra var läkare inte verksamma i landstingen och de två kvarstående var lekmän med engagemang i patientföreningar vid sidan av sina uppdrag i LFN. Tanken var att ledamöterna skulle företräda expertområden som av regeringen ansågs vara viktiga för att kunna bedöma huruvida ett läkemedel skäligen skulle subventioneras. Samtliga ledamöter förutom ordföranden hade en suppleant med liknande kompetens som ordinarie ledamot.

På LFN:s kansli anställdes nio farmaceuter, fyra hälsoekonomer, fyra jurister samt administrativ personal. Myndighetens verksamhet var vid denna tidpunkt huvudsakligen att bestämma vilka nya, godkända läkemedel som skulle ingå i förmånen. Under 2004 skulle myndigheten även studera samtliga läkemedel som för närvarande ingår i förmånen, för att se om vissa läkemedel av kostnadsskäl kan tas bort. Som jag påpekade ovan, så ingick inte denna del av LFN:s verksamhet i min studie och kommer därför inte att behandlas i detta avsnitt.

LFN:s verksamhet reglerades under min studieperiod av lagen (2002:160) om läkemedelsförmånen. Ett beslutsärende initierades genom att ett läkemedelsföretag ansökte om att få ett godkänt läkemedel subventionerat. Därefter beredde kansliet ärendet för att

sammanställa ett beslutsunderlag. I många fall beredde först kansliet ett diskussionsunderlag och tog på ett tidigt stadium upp frågan i nämnden. Anledningen var att kansliet skulle få höra nämndens grundinställning till ärendet samt få reda på hur nämndledamöterna ansåg att beredningsprocessen skulle utformas.

Kansliet utvärderade företagets ansökan och kompletterade ansökan genom att ta in annat underlag utifrån. Intressenter kunde också höra av sig till LFN för att framlägga ett yttrande. Det är dock viktigt att poängtera att LFN:s beslutsprocesser skedde i det tysta, det vill säga utan att information aktivt gavs till omvärlden om att myndigheten beredde ärendet. LFN lämnade det upp till det ansökande företaget att offentliggöra uppgifter från processen.

Kansliets procedur var utformad så att det efter beredningsfasen skrevs en beslutspromemoria med ett eller ett par beslutsförslag, som skickades ut till samliga ledamöter i nämnden. Det ansökande företaget brukade få möjligheten att inför nämnden presentera ärendet samt sina värderingar under 30 minuter. Till sist stängdes alla dörrar och ärendet diskuterades mellan nämndens ledamöter. Därefter fattade de ett beslut, vilket skickades tillbaka till kansliet som författade ett beslutsunderlag för allmänheten. Detta skulle ha skett senast 180 dagar efter det att ansökan från läkemedelsföretaget kommit in till LFN.

Ansökan som företaget skickade in till LFN skulle dels innehålla de undersökningar som utgjorde underlaget för att läkemedlet blivit godkänt för förskrivning av antingen Läkemedelsverket eller EU-kommissionen, dels en hälsoekonomisk analys av läkemedlet. Detta för att uppfylla de tre lagstadgade beslutsriterier som gäller för LFN (§ 15 i lagen (2002:160) om läkemedelsförmånen):

1. *Människovärdesprincipen*: innebär att vård ska ges med respekt för alla människors lika värde.
2. *Behovs- och solidaritetsprincipen*: innebär att läkemedlet ska bota en sjukdom eller ett symptom, således att det finns en åkomma för medicinen.
3. *Kostnadseffektivitetsprincipen*: innebär att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt.

Därtill skulle nämnden ta hänsyn till läkemedlets marginalnytta, vilket innebar att det inte skulle finnas andra former för behandling som bedömdes vara bättre och mer kostnadseffektiva. Myndighetens mål var således att undersöka huruvida det läkemedel som ansökan avsåg uppfyllde de lagstiftade beslutsriterierna, och om så var fallet, besluta om att ta in läkemedlet i förmånen. LFN hade inga övergripande (politiska) mål att sänka läkemedelskostnaderna eller att minska antalet läkemedel omfattade av förmånen.

Att LFN:s mål var tydliga medförde emellertid inte att det rådde total klarhet kring hur man skulle uppnå målen. Samtliga tjänstemän och ledamöter på LFN som jag har talat med berättade att de i sina arbetsrutiner det första halvåret fick pröva sig fram för att hitta metoder som de ansåg uppfyllde de fastställda målen. För att få råd om hur man skulle bedöma ett företags subventionsansökan studerade man utländska läkemedelsverks bedömningsprocedurer. Detta gällde främst metoder för att mäta ett läkemedels kostnadseffektivitet. För att hitta lämpliga metoder att hälsoekonomiskt utvärdera ett läkemedel studerade LFN:s tjänstemän bland annat den engelska hälsomyndigheten NICE

(*the National Institute for Clinical Excellence*), som varit en av de första myndigheterna i Europa att använda sig av hälsoekonomi som beslutsriterium.

6.2 Deltagare

6.2.1 Deltagare på insidan

Eftersom de två delarna av LFN – nämnden och kansliet – hade så pass olika uppgifter och befogenheter, väljer jag att kategorisera dem som olika deltagande aktörer på insidan av beslutsprocessen. Nämndens ledamöter var tillsatta av regeringen och utgör myndighetens formella beslutsfattare. I nämnden fanns två ledamöter som även deltagit i beslutsprocessen som resulterade i regeringens borttagande av Xenical ur förmånen. För det första var det Olof Edhag, den person som varit ansvarig för den statliga utredning som ligger som grund för den nya läkemedelsförmånen och för det andra var det Per Carlsson, professor i hälsoekonomi, som varit engagerad i SBU:s utredning om behandlingar för att motverka fetma. Båda dessa två personer uppfattades av flertalet aktörer i min studie av regeringsbeslutet ha en negativ inställning till att Xenical skulle ingå i förmånen.

På LFN:s kansli leddes beredningen av ärendet av farmaceuten Kerstin Ranning Westin. Hon skötte kontakterna med det ansökande företaget Roche AB samt med andra utomstående aktörer som ville anmäla sina intressen. För att göra en bedömning av materialet i Roche AB:s ansökan hade hon också till sin hjälp kansliets hälsoekonomer.

6.2.2 Deltagare på utsidan

I detta fall fanns det även en deltagare som hade en speciell ställning, närmare bestämt Landstingsförbundet. Interesseorganisationen hade inte vid denna tidpunkt tillgång till LFN:s beslutsunderlag, vilket är ett sakförhållande som började gälla under hösten 2003. Landstingsförbundet hade dock blivit tilldelade den hemliga informationen att LFN beredde ärendet och förbundet ombads av LFN att skicka in ett yttrande. För att kunna hantera frågor om läkemedelsförmånen hade Landstingsförbundet skapat en grupp som gick under namnet Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp och som bestod av åtta personer med en spridning av kompetens som liknar nämndens. Gruppen skickade in ett yttrande till LFN, där Landstingsförbundets värderingar i sakfrågan presenterades. Kansliet bifogade yttrandet till nämndens beslutsunderlag. Trots omständigheterna, väljer jag att definiera Landstingsförbundet som en deltagare på utsidan.

Förutom det ansökande företaget Roche AB, fanns det andra tydliga deltagare från utsidan i detta fall. För att kunna bereda ärendet hade personalen på kansliet kontakt med den statliga myndigheten RFV, som också, under pridförhandlingen med Roche AB i början av 1999, hade gått igenom Roche AB:s hälsoekonomiska underlag. Anledningen till kontakten var att LFN ville stämma av bedömningen av läkemedlets kostnadseffektivitet. Tjänstemän på LFN hade även kontakt med Läkemedelsverket, för att undersöka till vilka patienter Läkemedelsverket hade gett dispenser för Xenical under perioden 2001 till 2003, då läkemedlet inte ingick i förmånen. Således syftade LFN:s kontakter med Läkemedelsverket främst till att stämma av indikationen på vilket subventionsdispens givits.

Kansliet hade även kontakt med överviktsenheten på Sahlgrenska i Göteborg samt med överviktsenheten på Huddinge sjukhus. Den senare kontakten initierades av att en läkare från Huddinge sjukhus blev upprörd över att det inte fanns möjlighet att ansöka om subventionsdispens för Xenical under det första halvåret 2003, då LFN beredde beslutet. Läkaren tog därför kontakt med Ranning Westin och de två parterna höll därefter regelbunden kontakt under beslutsprocessen. Överviktsenheten beslutade att till kansliet skicka in ett yttrande som inkluderades i underlaget som behandlades av nämnden.

Även patientföreningen Överviktigas riksförbund kontaktade LFN för att få möjlighet att lägga fram ett yttrande. Ranning Westin bjöd in patientföreningen till LFN:s lokaler för att tillsammans med nämndens ordförande Axel Edling stämma av deras åsikter. Mötet resulterade i att Ranning Westin sammanställde anteckningar som bifogades beslutsunderlaget.

Det var väldigt få utspel i media under den studerade beslutsprocessen. Den person som jag kategoriserat som 'Xenical-språkrör', professor Stephan Rössner, kontaktade tillsammans med en av sina medarbetare tidningen Dagens Medicin för att kritisera de borttagna möjligheterna att ansöka om subventionsdispens under LFN:s beredning av ärendet. (Lund 2003) I övrigt debatterades varken Xenical eller fetma under denna tid. Jag inkluderar därför inte media som en deltagande aktör. I nedanstående tabell sammanfattar jag deltagarna i LFN:s beslutsprocess:

<i>Deltagare på insidan</i>	<i>Deltagare på utsidan</i>
LFN – nämnden	Landstingsförbundet
LFN – kansliet	Roche AB
	Riksförsäkringsverket
	Läkemedelsverket
	Överviktigas riksförbund
	Överviktsenheten på Huddinge sjukhus

Figur 8. Deltagare i LFN:s beslutsprocess.

6.3 Deltagande

I detta avsnitt behandlar jag olika faser i den politiska beslutsprocessen, som präglats av skilda former av deltagande. Eftersom den politiska beslutsprocessen enligt min avgränsning i tiden är relativt kort så har jag valt att beskriva deltagande uppdelat på aktörerna var och en för sig, förutom i fallet med LFN, där jag tudelar redogörelsen. I den första delen behandlar jag kansliets beredningsprocess fram till ett diskussionsseminarium som nämnden hade i mars 2003 och i den andra delen behandlar jag LFN:s handlingar därefter och fram till dess att beslutet offentliggjordes i juni 2003. Ordningen är som följer: Roches AB:s deltagande, LFN:s deltagande till mars 2003, vilket även inkluderar de två statliga verkens deltagande, Landstingsförbundets deltagande, Överviktigas riksförbunds deltagande, Huddinge sjukhus deltagande samt LFN:s deltagande fram till beslutet fattades i juni 2003. Anledningen till uppdelningen är att aktörernas deltagande huvudsakligen skedde i den ordningen.

6.3.1 Roche AB:s deltagande

Roche AB initierade ett beslutsärende genom att kontakta tjänstemän på LFN. Därför är det den första deltagande aktörens handlingar som jag vill beskriva. Företrädare för Roche AB sa att de var glada att LFN bildats, eftersom de inte ansåg att regeringens beslut hade varit vetenskapligt prövat. (Karlsson 2003) Nu fanns det en myndighet, med klara beslutskriterier som de ansåg att Xenical uppfyllde. Ansvariga på Roche AB hade redan innan myndigheten inrättats beslutat att de skulle skicka in en ansökan om subventionering.

På grund av att Roche AB kände osäkerhet kring hur beslutsprocesser skulle komma att utformas i LFN, tog representanter tidigt kontakt med LFN:s blivande generaldirektör för att tala om procedurer kring beslutsfattandet. Företrädare för Roche AB säger att de inledde en konstruktiv dialog med LFN:s kansli på ett mycket tidigt stadium, redan i augusti 2002, således innan myndighetens officiella inrättande. Roche AB:s strategi var att vända fina handen till inför LFN:s representanter genom att förhöra sig hur de ville att ansökan skulle se ut och när de ville få den insänd. (Collin 2003) Enligt representanter från Roche AB sa LFN:s generaldirektör att myndighetens anställda behövde etablera sig och hitta arbetsformer innan de på ett kompetent sätt kunde ta sig an en så pass svår fråga som Xenical. Således kom de två aktörerna överens om att Roche AB skulle vänta med att skicka in sin ansökan till dess att LFN upprättat grundläggande beslutsrutiner.

De två parterna kommer även vid detta inledande möte överens om att Roche AB ska sända representanter till LFN:s kansli i december för att presentera beslutsärendet. Detta medförde att ansvariga från Roche AB presenterade det vetenskapliga underlaget kring Xenical inför stora delar av LFN:s tjänstemän på kansliet. Ett flertal personer jag intervjuat menar att anledningen till att LFN mottog ett läkemedelsföretag innan företaget hade skickat in sin ansökan var att det var i inledningsfasen av myndighetens arbete, innan rutiner för arbetsgång fastlagts. Hade ansökan kommit in ett år senare, så hade LFN:s kansli inte emottagit Roche AB:s representanter innan ansökan kommit in.

Under LFN:s beredning av beslutet hade företrädare från Roche AB löpande kontakt, per telefon och mejl, med kansliets föredragande Ranning Westin. Roche AB organiserade en grupp som beredde och skötte ansökningsärendet. Till denna grupp engagerades en hälsoekonom som skötte samtliga kontakter med kansliets hälsoekonom. Enligt intervjuerna hade de frekvent kontakt under hela beredningsprocessen. Roche AB:s verksamhetschef för Xenical var den som hade mest kontakt med Ranning Westin. De kände varandra sedan tidigare, eftersom Ranning Westin hade varit anställd på RFV och delaktig i prisförhandlingen som Roche AB hade med RFV i början av 1999. Verksamhetschefen fick känslan att kansliets tjänstemän var vänligt inställda till produkten och att de tog Roche AB:s parti.

Roche AB fick dock inte någon skriftlig indikation på åt vilket håll beslutet lutade förrän kansliet hade berett en beslutspromemoria, som innehöll beslutsförslaget att nämnden skulle bifalla Roche AB:s ansökan. Promemorian skickades ut tre veckor innan den skulle diskuteras i nämnden, och till detta tillfälle bjöds representanter från Roche AB in för att göra en halvtimmes presentation om ärendet inför nämndens ledamöter. Presentationen utfördes den 15 maj 2003 och de deltagande personerna från Roche AB fick ingen klar

känsla åt vilket håll ledamöterna lutade i sina beslut. Verksamhetschefen tror inte att det rådde konsensus i nämnden och enligt honom var denna oenighet anledningen till att ledamöterna valde att sätta villkor för Xenicals subvention. Det mest förbluffande villkoret ansåg Roche AB:s anställda vara att LFN satte en högre indikation för subvention i jämförelse med Xenicals godkända forskrivningsindikation.⁹ De involverade personerna från Roche AB trodde höjningen berodde på att nämndens ledamöter tog ovetenskaplig och politisk ställning, eftersom det medicinska och hälsoekonomiska underlaget i Roche AB:s ansökan var baserade på indikationen godkänd för forskrivning. Således ansåg inte företrädare från Roche AB att höjningen var vetenskapligt belagd.

Roche AB hade under tiden då LFN beredde beslutet en mycket tydlig mediestrategi; att inte väcka uppmärksamhet. Verksamhetschefen kände att Roche AB hade blivit bränt av media tidigare i Xenical-ärendet. Dessutom kände han inte något behov av att opinionsbilda i media, eftersom Roche AB redan etablerat en god kontakt med den beslutsfattande myndigheten. För att uppnå medietystnad gick Roche AB på sin hemsida ut med information att företaget ansökt till LFN. Vid samtliga kontakter som företrädare för Roche AB hade med media angående Xenical därefter, så hänvisade de till pressmeddelandet på hemsidan utan att ge ytterligare information.

Verksamhetschefen på Roche AB försökte däremot att få kontakt med övriga deltagare i beslutsprocessen. Han försökte få till stånd ett möte med Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp, som dock avvisade tanken men sa sig vara villiga att träffa läkemedelsföretagens branschorganisation, LIF. (Collin 2003) Roche AB:s verksamhetschef ordnade dock inte ett möte mellan de två intresseföreningarna. Även till SBU och Björn Beerman på Läkemedelsverket vände sig verksamhetschefen, utan att få positiv respons. Ingen av aktörerna ville träffa Roche AB. (Ibid.)

Representanter från Roche AB var även i kontakt med Överviktigas riksförbund, men Roche AB:s ledning ansåg, precis som tidigare, att patientföreningen jobbade för mycket med att få fetma godkänt av allmänheten som ett acceptabelt tillstånd och inte med att få tillståndet erkänt som svår sjukdom. Företrädare från Roche AB ansåg inte att Överviktigas riksförbund var representativ för de personer som behöver behandlas med Xenical. Därför var kontakten mellan de två aktörerna sval.

6.3.2 LFN:s deltagande – första halvan

Tjänstemännen på LFN visste således på förhand om att Roche AB skulle ansöka om att få Xenical subventionerat. Det har framkommit i min studie att Ranning Westin på förhand var vald att bli föredragande i ärendet, och därför valde hon att gå på Roche AB:s presentation på myndigheten i december 2002. När ansökan sedan kom in i slutet av påföljande månad så tilldelades hon ansvaret att gå igenom det kliniska materialet i ansökan, medan hälsoekonom Stefan Odeberg på LFN:s kansli tilldelades det hälsoekonomiska materialet. Under de två

⁹ Läkemedlet godkända indikation för forskrivning var BMI 30 medan LFN satte indikationen för subvention till BMI 35. Detta innebär att en läkare rätteligen kunde förskriva Xenical till en patient med BMI 34 (som exempelvis var 180 cm lång och vägde 110 kg) utan att behandlingen skulle subventioneras. För att tillskrivas subvention var patienten tvungen att ha ett BMI högre än 35 (i exemplet väga mer än 113,4 kg).

första månaderna av beredningsprocessen hade Ranning Westin kontakter med tjänstemän på RFV samt verksamhetschefen på Roche AB och Odeberg hade löpande telefon- och mejlkontakt med Roche AB:s hälsoekonom. Varje vecka avlade de båda tjänstemännen på LFN en rapport på kansliets veckoberedning, där LFN:s övriga tjänstemän fick möjlighet att lämna synpunkter på beredningsarbetet.

Inför ett internat med nämnden i mars 2003 utformade de två tjänstemännen en diskussionspromemoria. I denna sammanfattades underlaget i ansökan utan att tjänstemännen bedömde huruvida underlaget överensstämde med lagen eller inte. Anledningen till diskussionspromemorian var att tjänstemännen ville höra nämndens inställning till ärendet, innan de tog in ytterligare information. Internatet ägde rum i Ystad och de flesta nämndledamöter var på plats. Ledamoten Rune Dahlqvist rekommenderade vid detta tillfälle att kansliet skulle ta in en publicerad studie, som utförts av honom tillsammans med Beerman och andra, som visade att den höga förskrivningen av Xenical under åren 1999 till 2000 till stor del berodde på förskrivning som var utanför godkänd indikation. (Ranning Westin 2003)

De nämndledamöter jag har talat med är överens om att det i nämnden varken råde en positiv eller negativ kollektiv inställning till ärendet. (bl.a. Löfmark 2003; Sigurdson 2003) Efter internatet inledde emellertid kanslitjänstemännen ett beredningsarbete med utgångspunkt att det kunde bli ett bifall av ansökan.

6.3.3 Landstingsförbundets deltagande

Under perioden för min studie delade landstingen kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen med regeringen och i lagen (2002:160) om läkemedelsförmånen stod det att LFN skulle överlägga med sjukvårdshuvudmännen inför beslut om subvention av läkemedel. Därför hade Landstingsförbundet en god relation med LFN redan från dess inrättande. (Edling 2003; Thörnwall 2003) Förbundet hade sammanställt en grupp om åtta personer med samma typ av kompetens som myndighetens nämnd, och gruppen skulle inför LFN presentera landstingens inställning till beslutsärendena. Som nämnts ovan går gruppen under namnet Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp.

I början av 2003 ringde tjänstemän från LFN upp projektansvarig på Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp och berättade att Roche AB skulle ansöka om att få Xenical subventionerat. På grund av att tjänstemännen på LFN ansåg att ärendet var stort och känsligt, uttrycktes önskan om att Landstingsförbundet skulle skicka in ett yttrande i Xenical-ärendet. (Ranning Westin 2003)

Trots Landstingsförbundets vilja (Thörnwall 2003), så delgavs gruppen inget av underlaget i Roche AB:s ansökan. Projektledaren för Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp sa att gruppen istället fick sammanställa ett yttrande grundat på deras fingertoppskänsla utifrån tidigare användning av Xenical, under tiden då läkemedlet ingick i förmånen. I de interna samtalen kom gruppens medlemmar fram till att landstingen såg fetma som en riskfaktor för flera allvarliga sjukdomar och att ett läkemedel som var effektivt mot att behandla fetma borde subventioneras. Således hade Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp

inledningsvis en mer positiv än negativ inställning till att Xenical skulle återföras till förmånen.

I gruppens yttrande, som bereddes under april 2003 och som skickas till LFN den 5 maj, så framkom det att Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp ville att subventionen endast skulle ges till de patientgrupper där behandlingen visat sig vara kostnadseffektiv och menade att om förskrivningen inte kunde avgränsas så ansåg gruppen att läkemedelspriset måste sänkas eller att Xenical skulle förbli utanför förmånen. Vidare tryckte gruppen på att LFN borde sätta upp villkor för uppföljning av den kliniska praxisen, som skulle visa huruvida läkemedlet var medicinskt och hälsoekonomiskt effektivt.

6.3.4 Överviktigas riksförbunds deltagande

Eftersom representanter från Överviktigas riksförbund avstod från att träffa mig, vet jag inte exakt hur patientföreningen fick reda på att Roche AB ansökt om att få Xenical subventionerat. Möjligtvis hade man fått informationen från Roche AB:s hemsida. Representanter från patientföreningen kontaktade under mars månad 2003 LFN:s ordförande och begärde att få komma till myndighetens lokaler för att träffa tjänstemän ansvariga för beslutsberedningen. Den 9 april möter därför LFN:s ordförande och föredragande Ranning Westin två representanter från Överviktigas riksförbunds stockholmsavdelning. Ranning Westin nedtecknade ett antal punkter som representanterna från patientföreningen tog upp under mötet, vilka bifogades LFN:s beslutsunderlag.

Efter att ha gått igenom de bifogade anteckningarna konstaterar jag att patientföreningen framför allt hade tryckt på att fetma var en svår sjukdom som krävde medicinsk behandling och i de allra värsta fallen operation. Representanterna från föreningen framhöll också att det krävs en kunskapshöjning inom läkarkåren för att behandlingarna ska fungera. I övrigt innehöll anteckningarna inga krav på att LFN skulle ställa upp villkor utan visade snarare på ett seriöst försök att beskriva problematiken kring fetma som sjukdom.

6.3.5 Överviktsenhetens på Huddinge sjukhus deltagande

Specialisterna verksamma på Huddinge sjukhus överviktsenhet var inte medvetna om att Roche AB hade ansökt om subvention hos LFN förrän i februari 2003. (Uddén 2003) De fick då ta hand om en patient som behövde behandling mot fetma på dödlig indikation. Läkaren Joanna Uddén ville till Socialdepartementet skicka in en dispensansökan om att få Xenical subventionerat för den specifika patienten. Till svar fick hon ett brev från socialminister Lars Engqvist, där han berättade att det i väntan på ett beslut från LFN inte gick att ansöka om subventionsdispens. Uddén blev mycket upprörd och tog därför kontakt med föredragande Ranning Westin på LFN för att framföra sin klagan.

Ranning Westin bad Uddén att sammanställa ett yttrande som skulle bifogas nämndens beslutsunderlag. Synpunkterna skickades in till LFN:s kansli den 24 april. I yttrandet tog överviktsenheten ställning för en subvention av Xenical för godkänd indikation. Vidare behandlades hur fetmatillståndet i Sverige hade utvecklats och hur de ansåg att man skulle få stopp på utvecklingen.

Efter att Uddén inlett korrespondensen mellan de två aktörerna, ställde Ranning Westin ett antal frågor som rörde det inskickade underlaget. Frågorna fokuserade mest på vilka patienter som specialister på överviktsenheten behandlade och vilken indikation som Uddén ansåg vara lämplig för att inleda en Xenical-behandling. Uddén svarade att överviktsenheten tog emot patienter med indikation som överensstämmer med WHO:s definition av fetma (dvs. BMI>30), men att de flesta hade gravare indikation. Dessutom framhöll Uddén att de bedömde patientens följsjukdomar, ålder, tidigare genomgångna behandlingar samt patientens grad av motivation innan de bestämde sig för en Xenical-behandling skulle inledas. Ranning Westin ställde fler frågor kring lämplig indikationsgräns för Xenical-behandling, vilket föranledde att Uddén inte blev förvånad när hon fick reda på att LFN fattat beslutet att ha en högre indikation för subvention än för godkänd förskrivning. (Uddén 2003)

6.3.6 LFN:s deltagande – andra halvan

Efter internatet som LFN hade i Ystad i mars 2003 ägnade sig de två kanslitjänstemännen Ranning Westin och Odeberg åt att bereda en beslutspromemoria med ett specifikt beslutsförslag. Som jag påtalade ovan höll ansvariga tjänstemän från LFN kontakt med samtliga deltagare i den politiska beslutsprocessen under april 2003. Det var under denna period som kansliets beslutsförslag utarbetades. Kansliet hade fått ett godkänt besked från nämnden och visste att förslaget kunde gå igenom, under förutsättning att underlaget överensstämde med lagtexten. Det var förmodligen under den andra halvan av beredningsperioden som idén om att höja indikationen för subventionen uppstod. Ingen av dem jag talat med i min studie vet vilken tjänsteman på LFN som föreslog höjningen och heller inte det exakta tillfället då förslaget började diskuteras. Samtliga nämndledamöter jag träffat menade dock att förslaget hade diskuterats vid flera nämndmöten, men att det inte var förrän vid själva beslutstillfället som förslaget blev aktuellt som formellt beslutsvillkor.

Roche AB:s verksamhetschef hölls underrättad om ärendets utveckling. I samband med att Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp utarbetar sitt yttrande med önskan om att det skulle sättas villkor på uppföljning av Xenical-användningen, krävde LFN av Roche AB att företaget skulle utforma ett förslag på metoder för uppföljning och kvalitetssäkring av en presumtiv Xenical-förskrivning inom förmånen. Roche AB konsulterar ett externt undersökningsföretag med specialisering mot hälsoekonomi för att ta fram ett förslag och sänder in det till myndigheten i början av april. Roche AB:s verksamhetschef ansåg att det var mycket orätt att Roche AB skulle bära ansvaret att bekosta och genomföra en uppföljning, men talade om för mig att de ville visa LFN sin goda vilja. (Collin 2003)

I slutet av april 2003 hade LFN:s kansli berett en beslutspromemoria som skickades ut till nämndledamöterna och till Roche AB. Företaget var inbjudet till påföljande nämndmöte att göra en presentation inför nämndens ledamöter. Fem anställda på Roche AB presenterade den 15 maj 2003 ansökan inför LFN:s ledamöter och Roches AB:s verksamhetschef sa till mig att intresset för presentationen var stort och att frågorna som nämndledamöterna ställde inte var direkt relaterade till underlaget som Roche AB hade skickat med i sin ansökan, utan snarare låg på en mer 'filosofisk' nivå – det vill säga huruvida fetma var en sjukdom och huruvida staten skulle subventionerna läkemedel mot fetma. När företrädarna från Roche AB lämnade mötet var de inte säkra på att nämnden skulle bevilja ansökan.

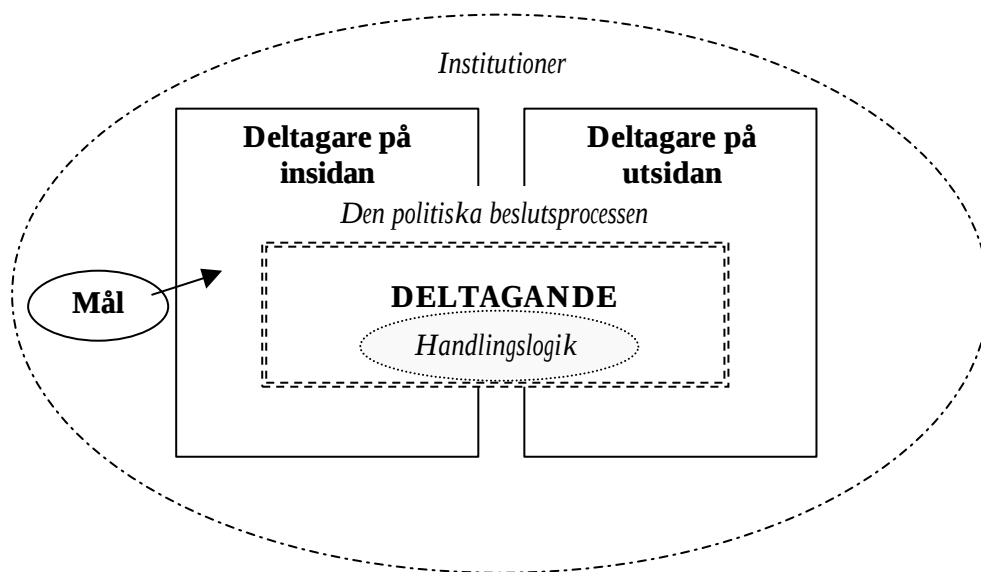
Senare samma dag, den 15 maj, fattade nämnden beslutet att lyfta tillbaka Xenical till läkemedelsförmånen med villkor. Att villkora subventionen med en högre indikation än Läkemedelsverkets godkända förskrivningsindikation var en lösning som samtliga nämndledamöter jag talat med tyckte var rimlig vid detta tillfälle. Att kräva att Roche AB i sin marknadsföring tydliggör BMI-nivån ansågs vara ett sätt att sprida kunskapen om subventionsgränsen. Beslutets tredje villkor, att Roche AB skulle göra en uppföljande studie av läkemedlets användning i praxis, ansågs vara ett sätt att tillgodose kraven från Landstingsförbundet.

Efter att beslutet fattats lämnades beskedet till LFN:s kansli, i syfte att kansliets föredragande Ranning Westin samt jurister skulle förbereda offentliggörandet av beslutet, vilket skedde den 3 juni 2003. Från detta datum var Xenical tillbaka i läkemedelsförmånen.

7 ANALYS AV EMPIRIN

En del av syftet med denna uppsats var att beskriva de två politiska beslutsprocesserna för att kunna ge en förklaring till varför regeringen och LFN fattade motstridiga beslut i frågan om Xenical skulle subventioneras. I föregående avsnitt beskrev jag de viktigaste data från min kvalitativa studie vilka jag i detta avsnitt vill tolka mer ingående för att ge en förklaring till de motstridiga beslutsutfallen. I avsnitten 7.1 och 7.2 analyseras de respektive beslutsprocesserna. I följande avsnitt 7.3 jämförs processerna i syfte att hitta faktorer som klarlägger de motstridiga beslutsutfallen. Att uppfylla undersökningens andra delsyfte ämnar jag ägna uppsatsens sista del, avsnitt 8, åt. Där kommer jag att använda resultaten av min empiriska undersökning till att ge en tolkning av vilken effekt den nya läkemedelsreformen har fått det politiska beslutsfattande.

Genomgående i detta avsnitt använder jag mig av analysmodellen som presenterades i avsnitt 2.5. Därför väljer jag att åskådliggöra modellen igen.



Figur 3. Modell att analysera politiska beslutsprocesser.

7.1 Analys av regeringens beslutprocess

Samtliga aktörer jag talade med i min studie av regeringens beslutsprocess 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 och öppen utredning, var det ingen som hade väntat sig. På Huddinge Sjukhus var man besviken över

regeringens handlande och medlemmar från de Överviktigas riksförbund var så pass upprörda att de efter regeringsbeslutets offentliggörande beslutade sig för att demonstrera utanför Rosenbad.

Motiven till det fattade politiska beslutet framställdes inte klart av Socialdepartementet, vilket jag sluter mig till då de aktörer jag träffade återgav 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 var en effekt av de förhandlingar som hade förts mellan Landstingsförbundet och regeringen i samband med förordningsändringen. Jag ämnar nedan presentera en teoretisk förklaring till hur beslutet fattades.

7.1.1 *Analys av regeringens mål*

Först vill jag analysera den beslutsfattande organisationens verksamhetsmål. Regeringen är en komplex beslutsinstans, som fattar över 10 000 beslut varje år. (Regeringen 2004) Regeringen har ansvar för samtliga aspekter av den svenska politiken och av den anledningen har regeringen organiserat verksamheten i departement, ansvariga för specifika politikområden. Departementens arbete samordnas på Regeringskansliet med hjälp av 4 500 anställda tjänstemän. (Ibid.) Regeringen har till sitt förfogande drygt 300 statliga myndigheter, som är dess redskap att verkställa sina mål. Myndigheterna bevakar intresseområden som i vissa fall inte går att förena. Således kan man säga att det inom regeringen även kan finnas motstridiga intressen och mål.

Sammanfattningsvis konstaterar jag att regeringens verksamhet har en mängd olika mål. Regeringen kan vara engagerad i politikområden där departementens preferenser ligger i konflikt med varandra och regeringens myndigheter har motstridiga intressen. Även om det hos regeringspartiet/partierna finns en övergripande ideologisk preferens för hur samhället ska organiseras, så kommer det i det politiska arbetet att uppstå sympatikonflikter. Jag vill därför kategorisera regeringens mål som mångfacetterat.

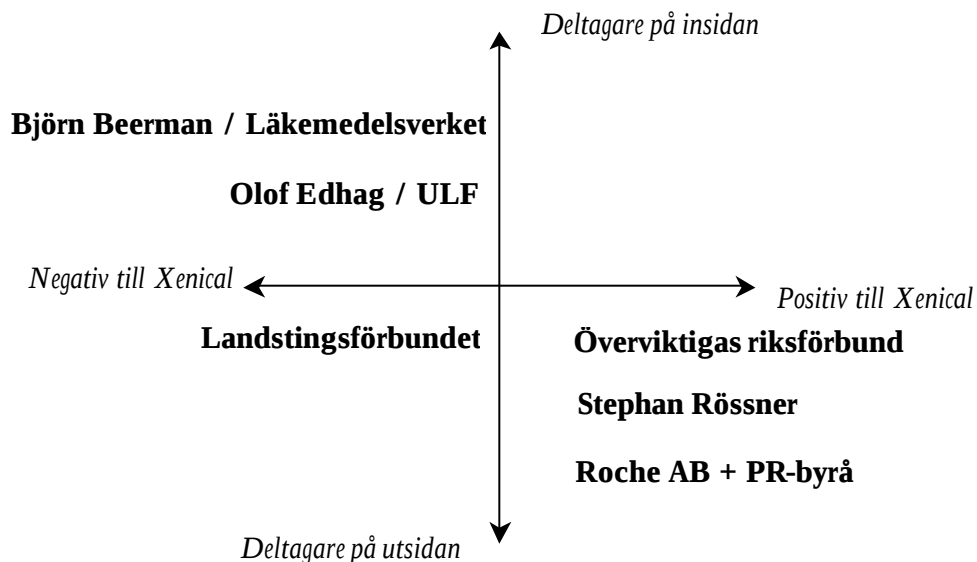
I min empiriska undersökning framgick det att regeringens mål med läkemedelsförmånen var mer specifikt flerdimensionellt. Detta visade sig genom att regeringen fokuserade på olika politiska aspekter av läkemedelsförmånen. Ökningen av läkemedelskostnaden var en viktig aspekt, vem som ska bära kostnadsansvaret en annan. Regeringen tillsatte en utredning för att utreda begreppet livsstilsläkemedel (S1999/342/HS) och en för att reformera hela läkemedelsförmånen (SOU 2000:86). Företrädare från Regeringskansliet höll kontakt med tjänstemän på SBU, som genomförde en utvärdering av det vetenskapliga underlaget för olika behandlingar av fetma. (SBU 2002) Regeringens fokus flyttades således från problem till problem som berörde läkemedelsförmånen.

Min slutsats är att det för regeringen rådde en osäkerhet om vilka aspekter av läkemedelspolitiken som var relevanta för att uppnå dess mångtydiga målsättning. Regeringens preferenser var kanske tydliga inom varje problemområde för sig, men det rådde en osäkerhet om hur man skulle väga dem mot varandra.

7.1.2 Analys av deltagare

I min undersökning framkom det att en mängd aktörer var delaktiga i beslutsprocessen, med olika frekvens och i olika samband över tiden. Förutom regeringen med dess kansli, kategoriserade jag de statliga myndigheterna Läkemedelsverket, RFV, Socialstyrelsen, SBU och enmansutredaren Edhag som deltagare på insidan av beslutsprocessen. Till deltagare på utsidan hörde Roche AB med dess PR-konsulter, Läkemedelsindustriföreningen, Landstingsförbundet, Sveriges Läkarförbund, Överviktigas riksförbund samt överviktsenheten på Huddinge sjukhus med förespråkaren Stephan Rössner.

Uti från empirin går det att göra en indelning av vissa aktörer baserat på deras inställning till Xenical som subventionerat läkemedel. Det går att uttyda att de aktörer som hade en positiv inställning till att Xenical ingick i läkemedelsförmånen var deltagare på utsidan, och de som hade en negativ inställning till Xenical företrädessvis var deltagare på insidan. Då ser bilden ut på följande vis:



Figur 9. Indelning av viktiga deltagare i regeringens beslutsprocess.

Bilden visar att de som av olika skäl var negativt inställda till subventionering av Xenical var närmare den beslutsfattande instansen regeringen. De som var positivt inställda valde att uttrycka sig i media. Detta resulterade i att den svenske medborgaren snarare uppfattade att det fanns ett starkt stöd för Xenical på grund av att de aktörer som företrädde denna åsikt framträdde frekvent i media. I regeringens interna diskussioner 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 Xenical.

7.1.3 *Analys av deltagande*

Aktörerna på in- och utsidan av den beslutsfattande organisationen deltog med olika frekvens och olika intensitet under den specifika period jag studerade. Det visade sig att deltagandet i beslutsprocessen var mycket flytande. Många aktörer valde att delge sina synpunkter genom media, andra deltog i interna debatter hos regeringen eller i utredningsarbeten. I beslutsprocessen kunde deltagandet sägas vara fördelat på olika områden, eller teman som jag valde att kalla dem i mitt empiriska avsnitt. Vissa aktörer deltog på flera områden parallellt medan andra fokuserade på specifika områden.

Bland deltagarna på insidan fanns aktörer som representerade olika intresseområden. RFV förhandlade med Roche AB om priset, Läkemedelsverkets Beerman framträdde i media för att agitera mot Xenicals effektivitet, SBU utredde olika behandlingsmetoder för fetma och regeringen övervakade myndigheternas olika processer samtidigt som de initierade en fundamental reform av läkemedelsförmånen genom tillsättandet av Edhag som ensamutredare för ULF. Samtliga aktörer berörde dock Xenical och läkemedelsförmånen.

Vid tidpunkten då regeringen fattade beslut om förordningsändringen fann jag inga tecken på att tjänstemän på Regeringskansliet utarbetade konkreta handlingsalternativ för att lösa det problem som uppstått i förhandlingen med Landstingsförbundet. Inte heller fann jag att regeringen gjorde uträkningar av konsekvenserna av att upphöra med subventioneringen av Xenical. Dessutom har jag svårt att identifiera någon tydlig beslutsregel som styrde förordningsändringen. Därför anser jag att förordningen inte var konsekvenslogisk. Inte heller kunde jag skönja några tecken på att beslutet fattades på rutin eller var styrt av överordnade regler, eftersom förordningsändringar av detta slag måste sägas vara sällsynta i svensk politik. I min undersökning fann jag således inga betydande tecken på att regeringens beslutsfattare genomgick vare sig en konsekvenslogisk eller lämplighetslogiskt procedur inför beslutet att upphöra med subventioneringen av Xenical.

På utsidan fanns det deltagare som under beslutsprocessen handlade strategiskt. Min empiriska undersökning gav tecken på att Roche AB vid Xenicals introduktion på marknaden utvecklade mediestrategier i syfte att öka försäljningen av Xenical. Dessa strategier hade utarbetats i samarbete med konsulterade PR-byråer och branschföreningen LIF. Överviktigas riksförbund gjorde flera inlägg i mediedebatten i huvudsakligt syfte att få regeringen att satsa mer resurser på att minska fetma i Sverige och överviktsenheten på Huddinge sjukhus företrädde synen att fetma var ett överhängande problem. Mellan de aktörer som var positiva till att Xenical skulle subventioneras fanns det föga samarbete.

Landstingsförbundet var en deltagare från utsidan med en negativ syn på Xenical. Förbundet försökte påverka regeringen att ändra regleringen till förmån för landstingen. Eftersom landstingen hade ansvaret för läkemedelskostnaden, ville intresseorganisationen presentera lösningar för att sänka kostnaden så att de kunde uppfylla sina budgetkrav. Alternativet att upphöra med subventioneringen av Xenical var något som Landstingsförbundet återkommande presenterade, men lösningen var alltid kopplad till större frågor.

Gällande aktörernas deltagande och tillvägagångssätt har jag konstaterat att det under den studerade politiska beslutsprocessen fanns ett deltagande kring olika teman som rörde

Xenical och läkemedelsförmånen. Deltagandet skiftade i form, fokus och intensitet över tiden och jag väljer därför att kalla deltagandet för flytande. Vidare har jag konstaterat att varken konsekvenslogik eller lämplighetslogik passar för att förklara regeringens specifika beslut att lyfta Xenical ur läkemedelsförmånen. I nästa avsnitt ämnar jag föreslå en annan förklaring till det studerade fenomenet.

7.1.4 Irrationell slump – inte handlingslogik – som förklaring

I avsnitten 7.1.1 till 7.1.3 konstaterade jag följande tre saker om regeringens politiska beslutsprocess:

- ➔ Det rådde i regeringen en osäkerhet kring hur man skulle uppnå dess mångtydiga mål med läkemedelsförmånen.
- ➔ Det fanns en stor mängd deltagare i beslutsprocessen, både på in- och utsidan av den beslutsfattande organisationen, varav deltagare som var positivt inställda till att subventionera Xenical var deltagare på utsidan som frekvent framträdde i media medan deltagare som var negativt inställda till att subventionera Xenical var företrädesvis på insidan.
- ➔ Deltagandet var i beslutsprocessen flytande och det gick inte att belägga något konsekvenslogiskt eller lämplighetslogiskt handlande bakom regeringens beslut att upphöra subventioneringen av Xenical.

Beslutsinstanser med inslag av problematiska preferenser, oklara beslutsprocedurer samt flytande deltagande har kallats för *organiserade anarkier*. (Cohen, March & Olsen 1972) Att organisationens gränser är otydliga och att beslutsärenden ändras på nyckfullt manér kännetecknar en organiserad anarki. Jag anser att min empiri ger stöd för att regeringens beslut fattades i en sådan miljö. I forskning har det både teoretiskt och empiriskt visats att beslutsfattande i en organiserad anarki till stor del förklaras av slumpen. Den teoretiska modellen som fokuserar på slumpens betydelse i beslut kallas för *soptunnmodellen*. (Ibid.)

I soptunnmodellen antas att problem, lösningar, beslutsfattare och beslutstillfällen är varandra oberoende i beslutsprocessen. Det finns således ingen uppenbar kausalitet dem emellan. Bildligt antar modellen att beslutstillfällen är soptunnor märkta med specifika etiketter, beroende på vilket beslutstillfälle tunnan representerar. På soptunnan kan det alltså vara etiketterat 'budgetförhandlingar', 'strategimöte' eller dylikt. Det finns flera soptunnor utplacerade i en beslutsprocess, vilka deltagarna passerar för att 'slänga' både problem och lösningar i. Vid ett visst tillfälle kan en deltagare slänga en lösning i en soptunna, som därmed kopplas till ett specifikt problem som redan ligger slängt i tunnan. Senare kan deltagaren slänga samma lösning i en ny soptunna, vilket medför att lösningen kopplas till ett helt annat problem. Modellen antar att lösningar och problem färdas med deltagare till beslutstillfällen liksom skräp till soptunnor.

Det speciella med soptunnmodellen är att en studie av tidsordningen i vilken händelser utvecklas under beslutsprocessen är fundamental för att förstå beslutsutfallet. Man kan säga att timingen av två händelser är av större betydelse än eventuella orsaksförhållanden dem emellan. Att två idéer kopplas till varandra, som 'lösning' och 'problem', kan enligt soptunnmodellen bero på att de dykt upp med viss samtidighet i ett visst

beslutssammanhang. I soptunnemodellen sammanstrålar problem, lösningar, beslutsfattare och beslutstillfällen mindre beroende av deras kausala relevans än av rena tillfälligheter. Vilket beslutsfallet blir styrs således inte av handlingslogik utan av slump. Jag kategoriserar därför beslut som fattas i organiserade anarkier som *irrationella*, eftersom de varken är styrda av konsekvens- eller lämplighetslogik. Nedan tolkar jag regeringens politiska beslutsprocess ur detta perspektiv.

7.1.5 Soptunna, problem och lösning

Under våren 2001 fanns det en soptunna på Rosenbad med etiketten 'förhandlingar om statsbidraget för hälso- och sjukvård till landstingen'. Vid soptunnan förhandlade regeringen i mars med Landstingsförbundet om statsbidraget för läkemedel och det uppstod konflikter om ansvaret för läkemedelskostnader, som hade dragit iväg. Konflikterna löstes genom att regeringen tillsammans med landstingen skulle ta ett gemensamt kostnadsansvar de kommande tre åren. Detta implicerade att även regeringen – och inte endast landstingen – var tvungen att vidta åtgärder för att stoppa kostnadsökningen. Det släpptes ett problem i soptunnan.

För att lösa problemet dammade tjänstemän på Regeringskansliet av gamla utredningar. I soptunnan slängdes en mängd lösningar som producerats av deltagare tidigare i processen. En av lösningarna, som hade förespråkats av deltagare på insidan, var att Xenical skulle lyftas ur förmånen. Även Landstingsförbundet, som var närvarande vid soptunnan, hade förespråkats denna lösning, och kan därför mycket väl ha slängt den i tunnan. Lösningen konvergerade med problemet i soptunnan och tjänstemännen presenterade fallet för de beslutsfattande politikerna. Trots att regeringspolitikerna ansåg att beslutet var smärtsamt, lät de förslaget gå ut på en intern remissrunda till berörda myndigheter, som inte motsatte sig beslutet. Ett beslut med hög grad av slump fattades därefter. Jag väljer att kalla beslutsprocessen för irrationell.

7.2 Analys av LFN:s beslutsprocess

LFN:s beslutprocess hade jämfört med regeringens en mycket tydligare utveckling. Under beslutsprocessens gång var färre aktörer inblandade i jämförelse med regeringens beslutsprocess och i media gavs inte processen uppmärksamhet. Jag vill i detta stycke analysera och hitta en teoretisk förklaring till LFN:s beslutsutfall.

7.2.1 Analys av LFN:s mål

LFN:s mål reglerades huvudsakligen av lagen (2002:160) om läkemedelsförmånen och sammanfattas bäst genom lagens § 15 om de tre beslutsprinciperna (se avsnitt 6.1). Målet med människovärdesprincipen, det vill säga att vård ska ges med respekt för alla människors lika värde, var en princip som LFN hade svårt att uppfylla, eftersom den främst kan realiseras när en läkare möter en patient. Även behovs- och solidaritetsprincipen kan LFN haft svårt att uppfylla. I fallet med fetma rådde det inte enighet huruvida fetma skulle betraktas som en sjukdom eller ett tillstånd; världshälsoorganisationen WHO definierade det som en sjukdom medan expertmyndigheten SBU tog avstånd från definitionen och endast ville kalla fetma för tillstånd.

Lagens tredje princip, om kostnadseffektivitet, utgjorde LFN:s största utmaning. Principen baserades på det relativt nya vetenskapliga fältet hälsoekonomi. Vetenskapen bygger på en mängd antaganden om livets värde och det finns ännu ingen allmänt vedertagen modell för att räkna ut kostnadseffektivitet. På detta område hade LFN som mål att upprätta en standard på vilken myndighetens tjänstemän kunde basera sina beslut.

Jag konstaterar att LFN:s mål var tydliga. Myndigheten hade inget ansvar över läkemedelskostnaden eller utvecklingen av läkemedelsförmånen. Organisationens mål var att uppfylla kriterierna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmånen. Dock var inte proceduren för hur man skulle uppnå målen helt klara. De anställda på LFN berättade för mig att de fick pröva sig fram för att hitta metoder att utvärdera företagens subventionsansökningar. Tjänstemän på LFN studerade även utländska myndigheters procedurer för att mäta kostnadseffektivitet. Men även om det inte rådde full klarhet i hur man skulle uppnå målen, så jobbade de anställda på LFN med att hitta tydliga metoder för att uppnå sina mål. Jag menar därför att både mål och medel var tydliga relativt regeringens fall.

7.2.2 *Analys av deltagare*

Antalet deltagande aktörer var i LFN:s beslutsprocess fler än det ansökande företaget och den beslutsfattande myndigheten. LFN:s nämnd och kansli var aktörerna på insidan av den beslutsfattande organisationen. Den förra gruppen var beslutsfattarna i ärendet, medan den senare gruppen beredde beslutsunderlaget genom att studera ansökningshandlingarna samt hämta in och ta emot information och värderingar utifrån. I min undersökning fick jag intrycket att nämndledamöterna till stor del baserade sitt beslut på kansliets beslutspromemoria, och jag menar därför att kansliet som aktör var synnerligen delaktig i beslutsprocessen.

Roche AB var den deltagande aktör som initierade LFN:s beslutsprocess. Roche AB var naturligtvis positiv till att Xenical skulle ingå i läkemedelsförmånen. På företaget hade verksamhetschefen för Xenical bildat en grupp med hälsoekonomisk och farmaceutisk kompetens för att utforma ansökan på ett sätt som överensstämde med LFN:s lagstadgade beslutsprinciper. Dessutom tog Roche AB hjälp av experter utanför företaget för att möta LFN:s krav under beslutsprocessen.

Av de aktörer som kontaktade LFN:s kansli eller nämnd för att påverka beslutsprocessen var samtliga positiva till att återföra Xenical till läkemedelsförmånen. Representer från de Överviktigas riksförbund berättade för LFN:s tjänstemän vilka allvarliga problem och kostnader som fetman för med sig och specialister från överviktsenheten på Huddinge sjukhus skickade in ett yttrande som uppmanade myndigheten att bevilja subvention. Landstingsförbundet ombads av LFN att skicka in ett yttrande i frågan, och i detta framkom en viss negativ ton – snarare reservationer – gentemot Xenical, men förbundet konstaterade att fetma var en allvarlig riskfaktor med många kostsamma följsjukdomar. Således framförde Landstingsförbundet att Xenical borde subventioneras, men på 'nya' villkor.

RFV och Läkemedelsverket, de övriga deltagare på utsidan som blev kontaktade av LFN:s tjänstemän, ombads inte att delge sina värderingar i Xenical-frågan, utan konsulterades i

specifika procedurfrågor. RFV ombads göra en översyn av de hälsoekonomiska uträkningarna och Läkemedelsverket ombads redogöra för hur dispensansökningarna hanterats. Myndigheterna gavs inte tillfälle att avlägga yttrande i ärendet huruvida Xenical skulle subventioneras eller ej.

Min undersökning visar att det i LFN:s beslutsprocess fanns en mängd deltagare. Dock fanns det ingen aktör som framförde åsikten att LFN skulle avslå Roche AB:s ansökan. Samtliga aktörer som lämnade ett yttrande till LFN, var positiva till Xenical. I nära relation till LFN:s kansli stod därför aktörer som förespråkade att läkemedlet återfördes till förmånen. I beslutsprocessen fanns fortfarande en förespråkare från överviktsenheten på Huddinge sjukhus, men mandatet hade gått över från professor Rössner till läkaren Uddén. I beslutsprocessen fanns däremot ingen antagonist som talade för att behålla Xenical utanför läkemedelsförmånen.

7.2.3 *Analys av deltagande*

Inför ansökan gjorde ansvariga på Roche AB noggranna förberedelser. Den ansvariga gruppen för Xenical-ansökan på Roche AB höll kontinuerligt kontakt med LFN:s föredragande Ranning Westin för att gå deras önskemål till mötes. Roche AB:s hälsoekonom hade ingående korrespondens med LFN:s hälsoekonom i syfte att reda ut det hälsoekonomiska underlaget. Relativt sent i beslutsprocessen, under april 2003, krävde LFN att Roche AB skulle komplettera sin ansökan med förslag på metoder för uppföljning och kvalitetssäkring av pris och läkemedelssubvention för Xenical. Roche AB gick kraven tillmötes genom att anlita professionell hjälp för att utarbeta ett förslag.

Roche AB:s strategi var att hålla en tillbakadragen position i media under beslutsprocessen. Under vintern och våren 2003 var det ytterst få medieinslag som behandlade Xenical och det är naturligtvis svårt att säga om detta enbart berodde på Roche AB:s strategi, men jag vill ändå framhålla att företagets mål uppfylldes.

Ansvarsfördelningen inom LFN var tydlig; kansliet skulle hålla kontakten med utomstående aktörer och bereda en beslutspromemoria och nämnden skulle avge sitt omdöme i ärendet genom interna diskussioner baserade på promemorian. I min studie framkom att kansliets deltagande var mycket aktivt medan nämndens deltagande var ytterst begränsat. På kansliet var det framför allt två tjänstemän som arbetade med ärendet; Ranning Westin och Odeberg. Min undersökning tyder på att de två tjänstemännen var fullt sysselsatta från dess att ansökan kom in i slutet av januari 2003 till dess att kansliet lämnade över beslutspromemorian till nämnden i slutet av april 2003. I nämnden fördes diskussioner vid ett par eller tre tillfällen, åtminstone på ett internat i mars 2003 samt under själva beslutstillfället den 15 maj. Vid denna tidpunkt tilläts Roche AB presentera ärendet i en halvtimme och därefter fattade nämnden ett beslut som i stora drag överensstämde med kansliets beslutspromemoria. Den enda markanta förändringen i relation till promemorian var att nämnden beslutade att skilja preparatets godkända indikation från subventionsindikationen genom att besluta att Xenical endast skulle subventioneras för patienter som lider av en hög grad av fetma.

Resultaten av min studie visar att deltagandet i LFN:s beslutsprocess var tydligt och avgränsat till distinkta arbetsområden. Roche AB arbetade med fokus på att tillmötesgå LFN:s kansli under hela beredningsprocessen. Aktörernas handlingar var koncentrerade i tid och fokuserade på speciella frågor. Patientföreningen Överviktigas riksförbund samt överviktsenheten på Huddinge sjukhus verkar ha varit inriktade på att fastställa fetma som sjukdom, och därmed som subventionsgiltigt läkemedel. Landstingsförbundet ansåg att fetma var ett stort problem som krävde subventionerade behandlingsformer, men förbundet ville genom sin läkemedelsförmånsgrupp påverka så att LFN ställde villkor på ett positivt beslut. De två myndigheterna RFV och Läkemedelsverket blev endast tillfråga i specifika ärenden och fick inte i helhet uttrycka sina åsikter om Xenical.

7.2.4 Ett beslut med handlingslogik

I avsnitten 7.2.1 till 7.2.3 konstaterade jag följande tre saker om LFN:s politiska beslutsprocess:

- ➔ LFN:s mål var tydliga och stadgade i lagen. Dock fanns det en viss osäkerhet i hur man på LFN skulle uppnå målen, vilket gjorde att tjänstemännens bland annat prövade metoder som användes i andra länder.
- ➔ Det fanns en stor mängd deltagare i beslutsprocessen, men endast LFN:s kansli och nämnd var aktörer på insidan av den beslutsfattande organisationen. Samtliga aktörer som lämnade ett yttrande att bifogas nämndens beslutsunderlag hade en positiv syn på att Xenical skulle ingå i förmånen. Under beslutsprocessen fanns en förespråkare för Xenical, men ingen antagonist.
- ➔ Deltagandet i beslutsprocessen var strukturerat, tydligt och avgränsat till specifika områden.

I LFN:s beslutsprocess fanns det tecken på att en konsekvenslogik styrde processens utveckling. Kansliet beredde ärendet genom att utarbeta fler alternativ för beslutsärendet än att endast antingen bevilja eller avslå ansökan. Underlaget i ansökan, som var baserad på vetenskapliga metoder, användes för att räkna ut konsekvenser av framtida subvention. Och LFN hade en tydlig beslutsregel; att ansökningar som överensstämde med de lagstadgade principerna skulle beviljas. Således fanns det tecken på att LFN tillämpade en rationell beslutsprocess. Problemet med den konsekvenslogiska tolkningen är dock att LFN:s preferenser är lagar, det vill säga regler. Därav kan man likväl tolka kansliets handlande som vore det styrt av lämplighetslogik.

Det fanns andra tecken på att myndigheten använde sig av lämplighetslogik. Nämndens beslut att höja den krävda indikationsnivån för att förskrivningen skulle ingå i förmånen kan tolkas vara styrt av lämplighetslogik, genom att ledamöterna studerade hur utländska instanser hade bedömt ärendet. Detta kan ha varit ett sätt för LFN att studera hur man som myndighet borde bedöma frågan, och därmed vara styrt av en regel som någon annan organisation skapat. Tillvägagångssättet bedömer jag var ett sätt för LFN att reducera osäkerheten i hur myndighetens mål skulle uppnås.

Min studie visade tydliga tecken på att handlingslogik styrde den beslutsfattande organisationen LFN, genom att det fanns inslag av både konsekvenslogik och

lämplighetslogik. Kansliets arbete samt upplägget av myndighetens beslutsprocess kan tolkas ha varit styrt av konsekvenslogik, medan lämplighetslogik verkar ha tillämpats av nämndledamöterna för att reducera osäkerhetsmoment kring hur man skulle uppnå de lagstadgade målen med verksamheten. Ledamöterna valde att följa andra organisationers procedurer för att kringgå osäkerhetsmomenten; en handling med inslag av imitation. Genom inslag av båda typerna av handlingslogik vill jag inte kategorisera LFN:s beslutsprocess som fullt rationellt, utan snarare som ett förlopp som styrdes av rationalitet och imitation.

7.3 De två beslutsprocesserna i ett komparativt perspektiv

I detta avsnitt vill jag jämföra de två analyser som jag presenterade i 7.1 och 7.2. Jag ämnar nedan ge en förklaring till hur regeringen och LFN kunde fatta motstridiga beslut i Xenical-ärendet och därmed öppna upp för en diskussion som jag kommer att utveckla i uppsatsens sista avsnitt.

Jag visade att regeringens mål var mångfacetterade och att det rådde osäkerhet i hur man skulle uppnå dem. LFN:s mål var å andra sidan tydliga och relativt avgränsade, men även i denna beslutsinstans rådde det osäkerhet i hur man skulle uppnå sina mål. Osäkerheten var dock mindre i LFN:s beslutsprocess.

I båda de studerade politiska beslutsprocesserna deltog en mängd aktörer med olika intressen. I regeringens beslutsprocess fanns det aktörer som stod i konflikt med varandra genom att de företrädde disparata intressen i Xenical-frågan. Dessutom framkom det att aktörer med en negativ inställning till att Xenical skulle ingå i läkemedelsförmånen hade en närmare relation till regeringens beslutsfattare än aktörer med positiv inställning. I LFN:s beslutsprocess fanns de negativa inställningarna inte representerade och de positiva intressena hade en nära relation till LFN:s kansli och beslutsfattare.

I regeringens beslutsprocess framkom det att deltagandet var flytande. Aktörernas deltagande berörde en stor mängd problemområden och skiftade i karaktär och styrka över tid. Under LFN:s beslutsprocess var deltagandet tydligt och strukturerat. Aktörerna fokuserade på specifika problemområden och deras handlingar var avgränsade i tid.

I mina tolkningar av de två politiska beslutsprocesserna visade jag på stora skillnader. Att regeringens beslutsprocess karakteriserades av osäkerhet kring hur mångfacetterade mål kunde uppnås, deltagare med disparata intressen samt ett flytande deltagande, ledde mig att se slumpen som en betydande förklaringsfaktor bakom beslutet att lyfta ut Xenical ur förmånen. I LFN:s beslutsprocess, som karakteriserades av avgränsade och tydliga mål, av att endast den positiva sidan att subventionera Xenical hade relation med beslutsfattarna samt av ett strukturerat deltagande, kunde ett handlingslogiskt förfarande skönjas. I min undersökning framkom det att LFN:s beslutsprocess hade inslag av både rationalitet och imitation. Nedanstående uppställning visar de sammanfattade resultaten av min undersökning.

	Studerad beslutsprocess	
Faktorer	<i>Regeringen</i>	<i>LFN</i>
<i>Mål och medel</i>	Mångfacetterad otydlighet	Avgränsad tydlighet
<i>Deltaföre</i>	Negativa aktörer nära beslutsfattare	Positiva aktörer nära beslutsfattare
<i>Deltaföre</i>	Flytande	Strukturerat
Tolkning	Irrationell med slump	Rationell med imitation

Figur 10. Undersökningens resultat.

8 ATT GÖRA EN ODYSSEUS

Den sista delen av syftet med min undersökning var att ge en övergripande tolkning av vad regeringens inrättande av 2002 års läkemedelsförmån har medfört. Nedan ämnar jag uppfylla syftet genom att ge en förklaring till vilka effekter som reformen har fått på beslutsfattande. Inledningsvis kommer jag att presentera statistik av hur beslutprocesser utfallit under LFN:s första verksamhetsår mellan oktober 2003 och oktober 2004. Därefter presenterar jag en tolkning av förändringar i beslutsfattandet genom att hänföra till sagan om Odysseus i den grekiska mytologin, vilket slutligen leder mig in på att behandla min teoretiska modellens yttersta faktor; institutioner (se avsnitt 2.5).

8.1.1 Den nya läkemedelsförmånens praktiska konsekvenser

Under sitt första verksamhetsår behandlade LFN 55 ärenden, varav 49 resulterade i ett godkännande av läkemedel för subvention. Två ärenden behandlades inte, då myndigheten ansåg att läkemedelsföretaget lämnat in en ofullständig ansökan. Således gjorde LFN endast fyra avslag på ansökningar, varav tre i dagsläget har överklagats till länsrätten. (Tauberman 2003) Naturligtvis är det svårt att dra generella slutsatser från LFN:s första år, men dessa siffror visar en tendens på att de flesta godkända läkemedel beviljas statlig subvention av LFN. Man har visserligen kommit bort från den 'automatik' som fanns för godkända läkemedel att ingå i läkemedelsförmånen i det förra systemet och i vissa fall infört behovsbaserade villkor för subvention, men praktiken är till synes oförändrad; i princip samtliga läkemedel som godkänns av antingen EU-kommissionen eller Läkemedelsverket kommer att omfattas av läkemedelsförmånen.

Statens kostnader för läkemedelsförmånen ökade under de tre första kvartalen 2003 med 3,1 procent. (Engqvist 2003) Således har inte myndigheten lyckats få stopp på kostnadsökningen för läkemedel, vilket var ett av de politiska syftena bakom 2002 års reform. Möjligtvis kan man säga att LFN lyckats med att dämpa kostnadsökningen, eftersom kostnaden de tre första kvartalen 2002 steg med drygt 8 procent (Ibid.), men dämpningen kan naturligtvis bero på andra faktorer. Dessutom måste man ställa dämpningen i relation till de kostnader som det innebär att driva LFN.

Min slutsats är att statistiken från LFN:s första år visar att 2002 års reform av läkemedelsförmånen inte har givit väsentliga effekter på vare sig antalet subventionerade läkemedel eller den stigande läkemedelskostnaden. Den viktigaste skillnaden anser jag istället är att förutsättningarna för beslutsprocessen ändrats radikalt. Denna tes ämnar jag utveckla i nästa avsnitt.

8.1.2 Att rationalisera den politiska beslutsprocessen

Under de senaste decennierna har det gått trender i att låta experter ta över ansvaret för ett slags beslutsfattande som tidigare räknats som strikt politiskt. I hälso- och sjukvårdspolitikerna är detta extra tydligt. Jag berättade ovan om att det tillsattes en rad utredningar under 1980- och 1990-talen som bland annat resulterade i inrättande av Läkemedelsverket; en expertstyrd

myndighet med ansvar över att bestämma vilka läkemedel som läkare får förskriva. Inrättandet kan räknas som ett steg mot mer expertstyre.

Som motiv för att flytta över beslutsfattande från valda politiker till anlitade experter anges ofta en vilja till att rationalisera politiken. Exempelvis menade socialminister Lars Engqvist (2003) att inrättandet av LFN skedde i syfte att rationalisera politiken om läkemedelsförmånen. Empiriska data från min undersökning visade att beslutsprocessen om Xenical, som låg under regeringens ansvar, hade stora inslag av slump. Processen liknade inte en rationell beslutsprocess. Att flytta över ansvaret till en sluten, expertstyrd myndighet skulle således kunna vara ett sätt att minska inslagen av slump. I tolkningen av mina empiriska data har jag betecknat beslutsprocessen i LFN som mer rationell i jämförelse med regeringens beslutsprocess, och därför ger min empiri stöd för att reformen av läkemedelsförmånen, som inrättades 2002, var ett sätt att rationalisera svensk politik. Men på vilket sätt skedde egentligen rationaliseringen?

I regeringens beslutsprocess var beslutsarenan öppen för samtliga intressen i den svenska demokratin, vilket gav som effekt att fler aktörer deltog för att sprida sin åsikt. Under processen pågick en mängd debatter om olika politiska frågor, och deltagande skiftade i frekvens och form över tiden. Media skildrade kontinuerligt processens utveckling så att medborgaren kunde vara (åtminstone någorlunda) informerad om vad som skedde på beslutsarenan. Att hålla beslutsprocessen öppen för påverkan över längre tid kännetecknar en demokratisk beslutsprocess.

Att överlämna beslutsansvaret till en knapp skara experter och även sluta processen för insyn kan ses som ett sätt att gå från demokrati mot meritokrati (dvs. kunskapsbaserat elitstyre). LFN:s beslutsprocess var hemligstämplad och det krävdes att man på eget initiativ tog kontakt med myndigheten för att få presentera sina åsikter i ärendet. Vissa aktörer visste säkert inte ens om att myndigheten beredde ärendet och hade man i det fallet varit missnöjd med utfallet hade man fått invänta LFN:s beslut för att därefter överklaga ärendet till länsrätten.

Således verkställdes rationaliseringen genom att regeringen tog initiativ att ta steg bort från demokrati. Utan att lägga någon värdering i frågan vill jag poängtera att rationaliseringen sker på bekostnad av något annat. Kanske behövs en politisk debatt väckas kring regeringens reformer som sker i syfte att rationalisera? Dessutom känns det som att vi behöver en utvecklad debatt om vilka fördelar experter i förhållande till politiska lekmän har när det gäller att fatta vad som går under rubriceringen politiska beslut?

8.1.3 Att göra en Odysseus

Regeringens lyckade initiativ till att rationalisera beslutsprocessen går att likna med de handlingar som utfördes av Odysseus i den tolfte sången i Homeros epos *Odysséen*. I sången har Odysseus med sitt skepp och sina matroser precis anlänt till ön Aiae i den grekiska övärlden, där den vackra gudinnan Kirke, dotter till Helios, bor. Gudinnan gör Odysseus en tjänst genom att berätta om de sjungande sirenerna, som Odysseus snart ska segla förbi. Havsnymferna är hemska varelser som har fågelkroppar och stillösa kvinnohuvuden, men som sjunger bedårande vackert. Sirenernas sång är så lockande att

samtliga sjömän som passerar dem hoppar över bord i hopp om att finna lyckan, men i själva verket förgörs de av de oväntat illasinnade sirenerna. Kirke råder Odysseus att låta matroserna binda honom vid masten, så att han inte ska kunna hoppa i vattnet när han hör sirenerna.

Efter Kirkes inrådan, så förstår Odysseus att han kommer att agera mot sitt eget förnuft då han passerar sirenerna och hör deras läten. För att undvika sitt framtida beteende, men likväl få möjligheten att uppleva nymfernas underbara sång, ber han sina matrosar att surra honom vid skeppets mast, utan chans att komma loss. Matroserna beordras att täppa sina öron med bivax, för att de heller inte ska förledas av sirenernas lockande men fatala sång. Skeppet ankrar loss och när Odysseus, bunden vid masten, möts av ljuvliga toner, ber han sina matrosar att släppa honom loss. Han skriker ut sin frustration över att stå bunden vid masten och bönfaller sina matrosar att gå emot sina tidigare order. Men matrosar hör honom inte, vilket medför att Odysseus står levande kvar efter att sirenernas sång tonat bort.

Man kan säga att Odysseus, genom att på förhand frånta sig möjligheten att fatta oförnuftiga och okontrollerade beslut, rationaliserade sina handlingar. I ljuset av detta kan regeringens tillsättande av myndigheten LFN liknas vid hur Odysseus lät sig snurras vid masten på sitt fartyg. Genom att frånta sig beslutsmakten över läkemedelsförmånen, omöjliggjorde regeringen beslutsprocesser med stora inslag av slump, som kan kategoriseras som irrationella. Istället inrättades en expertstyrd myndighet, ett slags rationell maskin, som visade sig genomföra strukturerade och rationella beslutsprocesser med få inslag av slump, likt en besättning med vax i öronen. Regeringens handling var ur detta perspektiv ett sätt att rationalisera den svenska politiken. Regeringen gjorde en Odysseus.¹⁰

Vad har jag då sagt i och med detta? Den huvudsakliga tolkningen jag för fram i detta avsnitt är att regeringen genom 2002 års läkemedelsreform lyckades med att rationalisera politiken. Jag vill återigen poängtera att rationalitet i processen inte går att likställa med 'högre kvalitet'. När jag talar om rationalisering avser jag således inte förbättring. Ett etiskt utvärderande av den politiska reformen överlämnar jag till läsaren. Det finns framför allt en avgränsande faktor i min studie som jag vill betona; jag har endast studerat ett specifikt fall, som jag inte till fullo kan generalisera. Jag önskade i detta avsnitt endast ge en indikation på vad 2002 års fundamentala reform av läkemedelsförmånen gett för effekt.

8.1.4 Institutionell förändring

Rationaliseringen av politiken menar jag till stor del beror på en förändring av institutioner som reglerar beslutsinstansen. Härmed tar jag upp den mest övergripande faktorn i min teoretiska modell från avsnitt 2.5; institutioner. I uppsatsens teoretiska del valde jag att definiera en institution som en ansamling regler som spänner över en aktör och påverkar dess handlingssätt (se 2.4.1). Institutionens innehåll är regler av de olika typerna direktiv, normer och standarder.

¹⁰ Resonemanget med Odysseus rationella handling att binda sig vid masten utvecklades av Elster (1979).

Det är enkelt att konstatera att beslutsprocesser i regeringen och LFN styrs av olika direktiv. Den svenska grundlagen reglerar vad regeringen får och bör göra, medan lagen (2002:160) om läkemedelsförmånen reglerar LFN:s handlingar. Det råder en fundamental skillnad mellan direktiven, då den svenska regeringsformen tar sin grund i tankar om ett demokratiskt samhälle, medan LFN:s direktiv är avgränsade till kunskapsbaserade beslutsprinciper. Med detta i åtanke kan man tolka 2002 års läkemedelsförmånsreform som ett sätt att gå från demokrati mot meritokrati.

I min undersökning fann jag tecken på att också normerna som präglar regeringen respektive LFN skilde sig nämnvärt åt. Någon ingående och detaljerad analys av normer i organisationerna har jag inte gjort, men det ter sig för mig icke desto mindre tydligt att LFN:s experter använde sig av vetenskapliga normer för hur man skulle uppnå det lagstadgade beslutsriteriet om kostnadseffektivitet (som jag talade om i avsnitt 6.1), vilket inte var något som regeringens politiker och tjänstemän använde sig av. Att vetenskapen fått en allt mer viktig roll som styrande faktor i politiken är ingenting nytt. (se t.ex. Jasanoff 1990) Hälsoekonomiska antagande som styrande norm anser jag är viktigt att framhålla i fallet med LFN.

Hälsoekonomi är ett vetenskapligt fält som vuxit fram under de senaste decennierna och som bygger på antaganden om mänsklig hälsa och dess mätbarhet. I LFN:s verksamhet anses hälsoekonomi vara ett hjälpmedel att fatta bättre beslut, eftersom man med hälsoekonomiska modeller kan väga kostnaden för en läkemedelsbehandling mot hälsovinsterna av behandlingen. Den vanligaste hälsovinstenheten som man använder i hälsoekonomi går under beteckningen QALY (*kvalitetsjusterade levnadsår*)¹¹. För att jämföra kostnadseffektiviteten hos olika läkemedel beräknar man för varje läkemedel en *kostnad per QALY*. (Ramsberg 2003)

Kostnaden per QALY låg för de läkemedel som LFN godkände under sitt första verksamhetsår mellan 50 000 kronor och 500 000 kronor, med de flesta kring 200 000 kronor. (Ibid.) I mina samtal med LFN:s ledamöter, framkom det att de strävar efter att etablera en specifik kostnad per QALY som högsta nivå för godkännande. Studier har visat att det internationellt används olika nivåer för kostnadseffektivitet. Som högsta nivå för att ingå i den statligt finansierade förmånen har gränsen i England satts till 450 000 kronor och i Kanada 330 000 kronor per QALY. (Persson 2003) Att i Sverige fastställa en högsta kostnad per QALY för läkemedelsförmånen uppfattas som en av LFN:s uppgifter. (Tauberman 2003)

Nivån som LFN i framtiden sätter kommer förmodligen baseras på nivåer satta i utlandet, på egen erfarenhet samt på normer från det hälsoekonomiska fältet. Förmodligen kommer inte en exakt nivå att sättas, utan snarare ett intervall. Dock kommer LFN att förr eller senare antingen ansluta sig till eller etablera ett slags hälsoekonomisk standard för högsta kostnad

¹¹ Grovt skissat är QALY ett mått på vad ett år med hög livskvalitet är värt. Det finns därmed ett slags kvalitetsvikt i QALY, som beräknas genom att väga människans preferens att leva X år fullt friskt jämfört med Y år med nedsatt livskvalitet. Om man för ett läkemedel tar hänsyn till dess beräknade hälsovinst och ställer det mot läkemedlets kostnad, får man ut en kostnad per QALY som kan ställas mot andra läkemedels QALY-kostnader i syfte att mäta kostnadseffektiviteten. (Ramsberg 2003)

per QALY. Att studera hur LFN:s institutioner etableras anser jag är en relevant fråga för framtida forskning.

I detta avsnitt ville jag belysa att LFN styrs av helt andra institutioner än de som reglerar regeringens verksamhet. Inte endast direktiven är annorlunda, utan även normerna. LFN:s tjänstemän och beslutsfattare styrs mer av vetenskapliga normer än regeringens politiker och tjänstemän. Att inrättandet av LFN kan tolkas vara en rationalisering av läkemedelsförmånen innebär inte nödvändigtvis att LFN kommer att fatta mer förnuftiga beslut. En mer djuplodande analys av de institutioner som reglerar LFN:s verksamhet skulle förbättra förståelsen av hur läkemedelsförmånen kommer att utvecklas, men den frågan lämnar jag åt framtida forskning.

8.1.5 Sammanfattning

Syftet med min undersökning var att beskriva de två beslutsprocesserna för att kunna ge en förklaring till varför regeringen och LFN fattade oförenliga beslut samt att ge en mer övergripande tolkning av vad regeringens inrättande av den nya läkemedelsförmånen har medfört.

I uppsatsens andra avsnitt utvecklade jag en teoretisk modell som vägledde designen av min studie och analysen av min empiri. Efter insamlandet av empiri i de både politiska beslutsprocesserna fann jag att de framför allt skilde sig på tre punkter. För det första visade det sig att regering hade mångfacetterade mål med politiken kring läkemedelsförmånen och att det rådde osäkerhet kring medlen att uppnå målen. LFN hade, å andra sidan, tydliga mål och medlen för att uppnå målen var relativt klara. Vidare visade jag att det i regeringens beslutsprocess fanns deltagare med både en positiv och negativ inställning till Xenical, samt att de negativt inställda deltagarna hade en närmare relation till de politiska beslutsfattarna. I LFN:s beslutsprocess hade istället endast de positiva deltagarna en nära relation till myndighetens beslutsfattare. Slutligen visade jag att deltagande i regeringens beslutsprocess var flytande, medan det i LFN:s beslutsprocess var strukturerat och fokuserat kring ett specifikt ärende.

De tre tillstånden i regeringens beslutsmiljö gav upphov till att en beslutsprocess med stora inslag av slump utvecklades. Soptunnemodellen utgjorde en bra förklaringsmodell till regeringens beslutsprocess, och jag kunde därmed konstatera att den utvecklats på ett irrationellt sätt. De tre tillstånden i LFN:s beslutsmiljö gav upphov till att en beslutsprocess i stora drag styrd efter konsekvenslogik utvecklades. Därför karakteriserade jag LFN:s beslutsprocess, med vissa begränsningar, som rationell. Förklaringen till varför regeringen och LFN kunde fatta motstridiga beslut var således att den förra beslutsinstansens beslutsprocess utvecklades på ett irrationellt sätt, medan den senare beslutsinstansens process fortlöpte på ett mer rationellt sätt.

Utifrån resultaten tolkade jag regeringens inrättande av LFN som en rationalisering av politiken kring läkemedelsförmånen. Genom att likna regeringens handlande vid ett scenario från den grekiska mytologin, drog jag slutsatsen att regeringen 'gjorde en Odysseus' genom att inrätta LFN. Att rationalisera politiken menade jag var den viktigaste effekten av 2002 års

läkemedelsreform. Förändringar i den beslutsfattande organisationens institutionella miljö utgör en möjlig förklaring till rationaliseringen.

9 KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING

9.1 Litteratur

- Atterstam, Inger. 1999. Rekordökning av bantarpiller synas, ur *Svenska Dagbladet* 1999-03-18, s. 4.
- Bachrach, Peter & Baratz, Morton S. 1962. Two faces of power. *The American Political Science Review*, nr. 56 (december 1962), s. 947-952.
- Berg, Bruce L. 2001. *Qualitative Research Methods for the Social Sciences*. Boston: Allyn & Bacon.
- BMI College. 1999. *Obesitas utbildning*. CD-rom gjord av Roche AB.
- Brunsson, Nils. 1998. Beslut som institution, ur Czarniawska, Barbara (red.). *Organisationsteori på svenska*. Malmö: Liber ekonomi.
- Brunsson, Nils. 2000. *The irrational organization: irrationality as a basis for organizational action and change*. 2:a upplagan. Bergen: Fagboksforlaget.
- Brunsson, Nils & Jacobsson, Bengt. 2000. *A world of standards*. Oxford: Oxford University Press.
- Brunsson, Nils & Olsen, Johan P. (red.). 1997. *The reforming organization*. Bergen-Sandvik: Fagboksforlaget.
- Bryntesson, Jacob. 2001. Läkemedel utanför högkostnadsskydd: Impotenta och tjocka nekas stöd, ur *Dagens Nyheter* 2001-11-15, s. A13.
- Bränngård, RaMona. 1999. Övervikt faktiskt en folkhälsorisk, ur *Dagens Nyheter* 1999-02-11, s. C05.
- Czarniawska, Barbara & Sevón, Guje (red.). 1996. *Translating organizational change*. Berlin: de Gruyter.
- Cohen, Michael D., March, James G. & Olsen, Johan P. 1972. A garbage can model of organizational choice. *Administrative Science Quarterly*, vol. 17, nr. 1, s. 1-25.
- Elster, Jon. 1979. *Ulysses and the Sirens: studies in rationality and irrationality*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Elster, Jon. 1989. *Nuts and bolts for the social sciences*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Fay, Brian. 1996. *Contemporary philosophy of social science: a multicultural approach*. Cambridge: Blackwell.

- Hellbom, Kerstin. 1999. Bantningspiller ingår i högkostnadsskyddet, ur *Dagens Nyheter* 1999-02-13, s. A05.
- Holme, Idar Magne & Solvang, Bernt Krohn. 1997. *Forskningsmetodik: om kvalitativa och kvantitativa metoder*. Lund: Studentlitteratur.
- Homer. *Odysséen*. Tolkad och kommenterad av Björkeson, Ingvar. 1995. Stockholm: Natur och Kultur.
- Jasanoff, Sheila. 1990. *The fifth branch: science advisors as policymakers*. Cambridge: Harvard University Press.
- Johansson, Astrid. 1998. Nytt piller stöter bort fett. 3400 överviktiga svenskar testar ett preparat som fungerar som antabus, ur *Svenska Dagbladet* 1998-05-30, s. A6.
- Junker, Svenne. 2003. *Ett läkemedels öde: dumpning i en politisk soptunna*. Stockholm: SCORE (Stockholms centrum för offentlig forskning). Tillgänglig [online]: <www.score.su.se/pdfs/2003-2.pdf> [2004-02-08].
- King, Gary, Keohane, Robert O. & Verba, Sidney. 1994. *Designing social inquiry: scientific inference in qualitative research*. Princeton: Princeton University Press.
- Kingdon, John W. 1995. *Agendas, alternatives, and public policies*. 2:a upplagan. New York: Addison-Wesley Educational Publishers.
- Landstingsförbundet. 1999. *Subventioneringssystemet för läkemedel måste ses över*. Pressmeddelande. Tillgängligt [online]: <www.lf.se/nyheter/nyhet.asp?id=56> [2004-03-02].
- Landstingsförbundet. 2001. *Överenskommelse mellan staten och landstingen om en ny modell för statens ersättningar till landstingen för läkemedelsförmånens kostnader åren 2002-2004*. Avtal mellan finansdepartementet och Landstingsförbundet. Tillgänglig [online]: <www.lf.se/lakemedel/download/overenskommelse%20lf%20staten%202002%202004%20ny%20modell.doc> [2004-03-02].
- LFNFS 2003:1. *Läkemedelsförmånsnämndens författningssamling*. Tillgänglig [online]: <www.lfn.se> [sök på 'lagar och föreskrifter' under 'företag'] [2004-02-27].
- Lindehag, Lena. 1999. Minus två kilo! Nya pillret har redan gjort Bantar-Liljas liv lättare, ur *Expressen* 1999-02-16, s. 16.
- Lund, Annika. 2003. Patient har inte råd med Xenical – riskerar att dö, ur *Dagens Medicin* 2003-04-29, s. 11.
- Läkemedelsförmånsnämnden. 118/2003. *Beslutsprotokoll för Xenical-ärendet*. Tillgänglig [online]: <www.lfn.se> [sök på 'xenical' under 'sök på beslut'] [2004-02-27].

- Läkemedelsindustriföreningen. 2003. *Fakta 2003. Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*. Tillgänglig [online]: <www.lif.se/pdf/Fakta_2003.pdf>
- Lönngrén, Rune. 1998. *Utredningar som påverkat läkemedelsförsörjningen*, ur SOU 1998:50. Stockholm: Fritzes.
- March, James G. 1978. Bounded rationality, ambiguity, and the engineering of choice. *Bell Journal of Economics*, nr. 9, s. 587-608.
- March, James G. 1988a. Introduction: a chronicle of speculations about decision-making in organizations, ur March, James G. *Decisions and organizations*. New York: Basil Blackwell.
- March, James G. 1988b. The technology of foolishness, ur March, James G. *Decisions and organizations*. New York: Basil Blackwell.
- March, James G. 1994. *A primer on decision making: how decisions happen*. New York: The Free Press.
- March, James G. & Olsen, Johan P. 1989. *Rediscovering institutions: the organizational basis of politics*. New York: The Free Press.
- March, James G & Simon, Herbert A. 1993. *Organizations*. 2:a upplagan. Oxford: Blackwell Business.
- Marsh, David & Stoker, Gerry (red.). 1995. *Theory and methods in political science*. Basingstoke: MacMillan Press.
- Många tar plats på årets maktlista, ur *Dagens Medicin* 1999-01-19, s. 1.
- Nilsson, Elisabeth. 1997. Stort... är vacker, ur *Expressen* 1997-06-22, s. 22.
- North, Douglass C. 1990. *Institutions, Institutional Change, and Economic Performance*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Pettersson, Olof & Söderlind, Donald. 1993. *Förvaltningspolitik*. 2:a upplagan. Stockholm: Fritzes.
- Parsons, Talcott. 1937. *The Structure of Social Action*. New York: McGraw-Hill.
- Premfors, Rune m.fl. 2003. *Demokrati och byråkrati*. Lund: Studentlitteratur.
- Regeringen. 2004. Tillgänglig [online]: <www.regeringen.se>
- Rössner, Stephan. 2000. Kan välfärdssjukdomar förebyggas?, ur *Svenska Dagbladet* 2000-03-26, s. 36.

- 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
- Scott, W. Richard. 2003. *Organizations: rational, natural, and open systems*. 5:e upplagan. Upper Sadler River: Prentice Hall.
- Scott, W. Richard. 1995. *Institutions and Organizations*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- SOU 1995:122. *Reform på recept*. Stockholm: Fritzes.
- SOU 2000:86. *Den nya läkemedelsförmånen*. Stockholm: Fritzes.
- Sundström, Göran. 2003. *Stat på villovägar: resultatstyrningens framväxt i ett historiskt-institutionellt perspektiv*. Stockholm: Stockholms universitet (statsvetenskapliga institutionen).
- Söderqvist, Marie. 1999. Onsdag 3 februari!, ur *Svenska Dagbladet* 1999-02-03, s. 2.
- WHO, 1998, *Obesity: Preventing and managing the global epidemic, Report of a WHO Consultation on Obesity, 3-5 June 1997*. Tillgänglig [online]: <www.who.int/nut/documents/obesity_executive_summary.pdf> [2004-03-19]
- Öberg, Per-Ola. 1997. *Medborgarnas inflytande och särintressenas makt: korporatism och lobbying i statsförvaltningen*. Uppsala: Uppsala universitet.

9.2 Intervjuer

9.2.1 Period 1: augusti till december 2002

- Beerman, Björn, professor Läkemedelsverket: Stockholm den 11 september 2002.
- Blanck, Anders, departementsråd Socialdepartementet: Stockholm den 9 december 2002.
- Boivie, Marianne, projektledare Landstingsförbundet: Stockholm den 26 augusti 2002.
- Carlsson, Per, professor Statens beredning för medicinsk utvärdering: Stockholm den 12 september 2002.
- Collin, Curt, affärsutvecklingschef Roche AB: Stockholm den 12 september 2002.
- Edhag, Olof, statlig utredare: Stockholm den 28 augusti 2002.
- Jönsson, Bengt, professor hälsoekonomi Handelshögskolan i Stockholm: Stockholm den augusti 2002.

Karlsson, Magnus, produktchef Roche: Stockholm den 3 oktober 2002.

Langenskiöld, Sophie, f.d. anställd Roche AB: 22 august 2002. [Per telefon].

Lindberg, Catharina, enhetschef Riksförsäkringsverket: Stockholm den 27 augusti 2002.

Mandahl, Håkan, vice vd Läkemedelsindustriföreningen: Stockholm den 11 september 2002.

Milton, Anders, vd Sveriges Läkarförbund: Stockholm den 26 augusti 2002.

Myrhed, Anna, f.d. pr-konsult Hill & Knowlton: Stockholm den 18 september 2002.

Rehnqvist, Nina: överdirektör Socialstyrelsen: Stockholm den 10 september 2002.

Rooth, Pål, professor överviktsenheten Huddinge sjukhus: Stockholm den 23 augusti 2002.

Rössner, Stephan, professor överviktsenheten Huddinge sjukhus: Stockholm den 4 oktober 2002.

Sidenmark, Marianne, produktchef Roche AB: Stockholm den 3 oktober 2002.

Åhman, Lars, f.d. ordförande Överviktigas riksförbund: Stockholm den 29 augusti 2002.

9.2.2 *Period 2: oktober till december 2003*

Carlsson, Per, ledamot Läkemedelsförmånsnämnden: Stockholm den 27 oktober 2003.

Collin, Curt, affärsutvecklingschef Roche AB: Stockholm den 6 november 2003.

Edhag, Olof, ledamot Läkemedelsförmånsnämnden: Stockholm den 3 december 2003.

Edling, Axel, ordförande Läkemedelsförmånsnämnden: Stockholm den 3 november 2003.

Johannesson, Magnus, ledamot Läkemedelsförmånsnämnden: Stockholm den 9 oktober 2003.

Karlsson, Magnus, produktchef Roche AB: Stockholm den 6 november 2003.

Löfmark, Rurik, ledamot Läkemedelsförmånsnämnden: Stockholm den 31 oktober 2003.

Odeberg, Stefan, hälsoekonom Läkemedelsförmånsnämndens kansli: Stockholm den 20 oktober 2003.

Ranning Westin, Kerstin, farmaceut Läkemedelsförmånsnämndens kansli: Stockholm den 20 oktober 2003.

Sigurdson, Gertrud, ledamot Läkemedelsförmånsnämnden: Stockholm den 30 oktober 2003.

Thörnwall, Gunilla, projektledare Landstingens läkemedelsförmånsgrupp: Stockholm den 29 oktober 2003.

Uddén, Joanna, läkare överviktenheten Huddinge sjukhus: Stockholm den 11 november 2003.

9.2.3 *Heldagskonferensen 'Ett år med de nya läkemedelsförmånerna'*

Konferensen ägde rum i Stockholm den 4 november 2003. Deltagare var:

Bergström, Richard: vd Läkemedelsindustriföreningen.

Carlsson, Stefan: vd Apoteket AB.

Engqvist, Lars: socialminister.

Hyttsten, Ellen: ansvarig för hälso- och sjukvårdsfrågor Landstingsförbundet.

Hågå, Audun: tjänsteman Statens legemiddelverk, Norge.

Persson, Ulf: projektledare Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi.

Ramsberg, Joakim: hälsoekonom Läkemedelsförmånsnämnden.

Tauberman, Ann-Christin: generaldirektör Läkemedelsförmånsnämnden.

Widerström, Mats: styrelseledamot Sveriges Läkarförbund.

10 BILAGOR

10.1 Bilaga 1: intervjuguide för regeringens beslutsprocess

Frågor:

1. Skulle ni kunna berätta för mig vad ni vet om hur detta beslut gick till?
2. Vilka aktörer/organisationer har, såvitt ni känner till, varit inblandade i beslutsprocessen?
3. Vad har dessa aktörer/organisationer, såvitt ni känner till, gjort under beslutets gång? Hur har dessa aktörer agerat?
4. Vad har ni/er organisation gjort?
5. Vilka aktörer har ni haft kontakt med? Vilken typ av kontakt? [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
- ➔ 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	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

10.2 Bilaga 2: intervjuguide för LFN:s beslutsprocess

Frågor:

1. Skulle ni kunna berätta för mig vad ni vet om hur detta beslut gick till?
2. Vilka aktörer/organisationer har, såvitt ni känner till, varit inblandade i beslutsprocessen?
3. Vad har dessa aktörer/organisationer, såvitt ni känner till, gjort under beslutets gång?
4. Vilka aktörer har ni haft kontakt med? Vilken typ av kontakt?
5. Vad var beslutsunderlaget? Var kom det ifrån?

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

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