

Bilaga 1.

Genomförande och metod



RiR 2016:9

Säkra och effektiva läkemedel

– hur hanterar staten
läkemedelsindustrins inflytande?

Genomförande och metod

Det empiriska underlaget för granskningen utgörs av följande material.

Genomgång av myndighetsmaterial och riksdagstryck:

- statliga utredningar, propositioner 1979–2014
- direktiv, förordningar och lagar
- myndigheternas årsredovisningar och regleringsbrev
- myndigheternas egna instruktioner, handböcker och processbeskrivningar.

Intervjuer med:

- utredare och chefer vid respektive myndighet
- myndighetsexterna experter
- representanter för intresseorganisationer, läkemedelsföretag och läkemedelskommittéer.

Observation av kvalitetssäkringsmöte (Q-möte) på Läkemedelsverket.

Uppgifter från Läkemedelsverket om:

- antal utredare med koppling till läkemedelsindustrin
- antal biverkningssignaler som rapporterats in till EPITT
- Läkemedelsverkets utredningsärenden och kostnader för dessa.

Granskningsprocessen

Granskningen inleddes med ett relativt brett syfte som utvecklats och preciserats under arbetets gång. Initialt gjordes en analys av hur läkemedelskontrollen och kunskapsstyrningen på läkemedelsrådet utvecklats under de senaste decennierna. Denna analys har utgått från statliga utredningar och riksdagstryck som publicerats under 1980-talet och framåt.

I denna analys blev det tydligt att frågan om oberoende kunskap inte har varit framträdande i svenska utredningar och riksdagstryck under de senaste tjugo åren.¹ Samtidigt som Riksrevisionen inledde granskningen pågick dock en omfattande diskussion inom EU om industrins inflytande över läkemedelspolitiken. Den diskussionen fördes i hög grad i vetenskapliga tidskrifter men involverade också europeiska patientorganisationer, den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och

¹ Se elektronisk bilaga 3 för en beskrivning av denna litteraturgenomgång.

det brittiska parlamentet. I samband med denna diskussion har det riktats kritik mot läkemedelsindustrins agerande men också mot hur EMA och nationella myndigheter agerar för att värna sitt oberoende gentemot industrin. Den kritiken har främst kommit från granskande myndigheter, patientorganisationer och forskare.

Genomgången av utredningar och riksdagstryck visade också att myndigheter, patientorganisationer och branschföreningar har varit förhållandevis passiva i det offentliga samtalet om hur läkemedelsföretagens inflytande påverkar läkemedelspolitiken och myndigheternas roll på läkemedelsområdet. När intressekonflikter diskuterats har det främst handlat om huruvida enskilda experter har intressebindningar till läkemedelsföretag och hur lämpligt det är att läkemedelsindustrin sponsrar läkares kompetensutveckling. Tidiga intervjuer med framför allt läkemedelskommittéer i Sverige bekräftade samtidigt att industrins inflytande över läkemedelspolitiken och myndigheternas arbete upplevs som ett problem även i Sverige. Diskrepansen mellan den diskussion som förts inom EU (framför allt Storbritannien) och Sverige har präglat vår förförståelse i granskningen.

Flera organisationer som arbetar med korruption inom hälso- och sjukvården har lyft fram problemet med läkemedelsindustrins informationsövertag, och forskare har utvecklat begrepp för att beskriva systematiska intressekonflikter med potentiellt korrumpierande effekter. Hur svenska myndigheter på läkemedelsområdet hanterar de institutionella utmaningarna har inte tidigare granskats.

Granskningens initialt mer breda ansats handlade om att undersöka huruvida regeringen och myndigheterna effektivt bidrar till att det dels finns säkra läkemedel på marknaden, dels att den nödvändiga informationen om läkemedel är tillförlitlig och tillgänglig. I samband med att analysen fördjupades preciserades ansatsen till att mer specifikt fokusera på läkemedelsindustrins inflytande över läkemedelskontroll och styrning med kunskap.

Val av metod och empiri

I beskrivningen av hur läkemedelsindustrins inflytande tar sig uttryck har vi fokuserat på det arbete som ligger till grund för den viktigaste och mest grundläggande informationsprodukten om ett godkänt läkemedel, den så kallade produktresumén *summary of product characteristics* (SPC). Vi har också granskat tre av de kunskapsprodukter som värderar och jämför effekten av läkemedel som varit på marknaden en tid: behandlingsrekommendationer, kunskapsöversikter och nationella riktlinjer.

Vi har undersökt förutsättningarna för myndigheternas arbete med att ta fram dessa produkter. Vi har informerat oss om hur detta arbete formellt bör bedrivas och vi har granskat hur det bedrivs i praktiken. Den mer formella aspekten har undersökts genom läsning av de formella kraven och beskrivningarna av processerna (lagstiftning,

instruktioner, processbeskrivningar, riktlinjer, handböcker med mera). Vi har också intervjuat ett stort antal utredare om hur de tolkar de formella beskrivningarna och hur de praktiskt genomför utredningarna. På så sätt har vi fått insyn i hur det kvalificerade utredningsarbetet går till i praktiken och kunnat identifiera gemensamma mönster och variationer.

Intervjufrågorna har varit semistrukturerade och handlat om vilka underlag som ligger till grund för utredningarna, hur utredningsprocessen går till i praktiken och vilka förutsättningar som behöver uppfyllas för att utredningarna ska ge tillförlitliga resultat. Vi har särskilt intresserat oss för vilka bedömningar och avvägningar som görs och vad som styr dessa. Samtliga intervjupersoner har varit erfarna, ofta med erfarenhet antingen från universitetsforskning eller från läkemedelsföretag, och väl insatta i det utredningsarbete som intervjun handlat om. Utredarna har varit behjälpliga och visat förtroende för oss som oberoende granskare genom att också tipsa om övrigt material, till exempel konsultrapporter, arbetsmiljöundersökningar och forskningsartiklar.

Vi har också begärt fram vissa kvantitativa uppgifter om ärendehantering och närhet till läkemedelsindustrin. Dessa uppgifter är inte av en karaktär som tillåter statistik analys utan tjänar här mer som en illustration eller ett stöd för ett resonemang.

Urval av kunskapsprodukter

Läkemedelsverket har en större kontaktyta mot läkemedelsindustrin än andra svenska myndigheter på läkemedelsområdet. Utifrån vårt analysperspektiv ställs Läkemedelsverket därför inför en större institutionell utmaning än de andra granskade myndigheterna. Läkemedelsverket tar också fram den enskilt mest betydelsefulla kunskapsprodukten, produktresumén. Därför handlar hela kapitel 3 om det arbete som har bäring på detta dokument.

Statliga myndigheter tar fram ett stort antal kunskapsprodukter som kan omfatta läkemedel som varit på marknaden en tid. Riksrevisionen har granskat de tre produkter som tar störst statliga resurser i anspråk och som kan förväntas ha störst påverkan på hälso- och sjukvården: behandlingsrekommendationer, systematiska kunskapsöversikter och nationella riktlinjer.

Urval av intervjupersoner

I en kunskapsintensiv expertmyndighet som Läkemedelsverket kan man förvänta sig att det finns grupper av utredare och chefer som har mer inflytande över prioriteringar än andra. För att få en så rättvisande bild som möjligt av vilka prioriteringar som görs inom myndigheten har vi velat säkerställa att vi kommer i kontakt med företrädare för dessa grupper. Sådant informellt inflytande följer inte alltid senioritet i form av anställningsår eller tjänstetitel. För att identifiera dessa individer krävs därför ingående

kunskap om organisationens mer informella struktur, vilket Riksrevisionen inte hade när granskningen inleddes. Vi har därför tillämpat ett urvalsförfarande som kallas för *snöbollsmetoden*, som innebär att en intervjuare följer intervjupersoners tips på kollegor att intervjuas.

Urvalet av intervjupersoner har gjorts i flera steg. I ett första steg lät vi Läkemedelsverkets kontaktperson välja ut utredare inom de verksamhetsområden som granskningen omfattar. Vi bedömer att detta urval har lett oss till seniora handläggare som är väl förtrogna med verksamheten. Vi har i ett andra steg låtit dessa intervjupersoner tipsa om kunniga kollegor som de bedömt kunna tillföra kunskap och perspektiv som relaterar till granskningens frågeställningar. Dessa intervjupersoner har i sin tur tipsat om ytterligare kollegor. När samma teman började återkomma lät vi vår kontaktperson välja ut ytterligare tolv utredare som representerar olika enheter och utredarkategorier. Dessa tolv intervjuer syftade till att testa de arbetshypoteser granskningen ditintills genererat. Åtta personer på Läkemedelsverket har dessutom tagit eget initiativ och hört av sig till Riksrevisionen och bett att få bli intervjuade. Dessa personer har varit angelägna om att deras identitet inte kommer till ledningens kännedom.

Vi har sammanlagt intervjuat drygt 70 olika personer på Läkemedelsverket. Intervjuer har i vissa fall följts upp av telefonsamtal och e-postkorrespondens.

Jämfört med läkemedelskontrollen är problemen med skevheter inom kunskapsstyrningen mer omskrivna. Granskningen om kunskapsstyrningen bygger därför till stor del på analyser av dokument, rapporter och forskning. Intervjuerna har syftat till att få information om myndigheternas medvetenhet om skevhet i kunskapsunderlagen, och hur de hanterar dessa. Dessa intervjuer har haft ett avgränsat fokus. Därför genomfördes endast ett relativt litet antal intervjuer. Intervjuerna inom denna del av granskningen genomfördes på samma sätt som intervjuerna inom Läkemedelsverket. Riksrevisionens kontaktpersoner på Socialstyrelsen respektive SBU gjorde urvalet av intervjupersoner.

Analys av intervjumaterialet

Intervjuerna har oftast spelats in. I vissa fall har de dokumenterats genom anteckningar som renskrivits efter intervjun. De inspelade intervjuerna har transkriberats och genererat cirka 500 sidor text som utgjort vårt huvudsakliga arbetsmaterial. I största möjliga utsträckning har granskningens båda revisorer deltagit vid intervjuerna, för att på så sätt begränsa risken för att en intervjuare själv både styr och tolkar intervjun. Projektets två revisorer har därtill tillsammans arbetat med att

förstå innebörden i varje intervju och jämföra olika intervjupersoners utsagor med varandra.

Vi har så långt som det varit möjligt eftersträvat *datatriangulering* för att kunna anlägga ett mer kritiskt förhållningssätt till den information som lämnats av intervjupersonerna.² Möjliga tolkningar av intervjuerna har diskuterats utifrån dokumentation om de formella processerna, uttalanden som myndigheten gjort i årsredovisningar och andra dokument, och i förekommande fall utifrån kvantitativa uppgifter. Sådan datatriangulering har också gett oss bättre möjligheter att urskilja individers eller grupper utsagor från generella mönster.

Iakttagelser om Läke-medelsverkets myndighetskultur och attityder till kritisk granskning av säkerhet baseras på intervjuer med personer inom samtliga granskade enheter i organisationen, både bland intervjupersoner som Läke-medelsverket valt ut åt oss och personer som själva hört av sig till Riksrevisionen. Samtliga iakttagelser som redovisas i rapporten är, där inget annat framgår, verifierade genom samstämmiga uppgifter från flera datakällor.

² Denzin, N. (2006), *Sociological Methods: A Sourcebook*. Aldine Transaction. 5:e uppl.