

Legemiddeltilsyn og europeisering

MORTEN DYRDAL

STEIN ROKKAN SENTER FOR FLERFAGLIGE SAMFUNNSSTUDIER

UNIVERSITETSFORSKNING BERGEN

SEPTEMBER 2004

Notat 10 - 2004

Innhold

FORORD	3
SAMMENDRAG	4
SUMMARY	5
INNLEDNING.....	7
TEORETISK TILNÆRMING.....	7
BAKGRUNN	8
NASJONALE LEGEMIDDELREGIMER FOR FALL	11
Ikke en, men flere omstillingsprosesser:.....	11
Mot en mer teknokratisk styringsform.....	14
EØS og arven fra det nordiske samarbeidet.....	15
Den Nordiska Läkemedelsnämnden: Fra samlingspunkt til nedleggelse.....	16
Den fullverdige EU-avtalen som nødvendig tilpasningspunkt på legemiddelområdet.....	18
Legemiddelkontrollenes organisatoriske EØS/EU-tilpasning i perioden 1990–1999	19
EU som påvirknings og formingsagent over tid.....	21
Nasjonalt, europeisk eller globalt legemiddelregime	22
OPPSUMMERING OG LEGEMIDDELPOLITISKE IMPLIKASJONER	23
LITTERATURLISTE	25
VEDLEGG	28

Forord

Dette notatet er skrevet i tilknytning til prosjektet «Regulation, Control and Auditing», finansiert av Norges forskningsråd. Prosjektet inngår i forskergruppen om «Forvaltning og styring» ved Rokkansenteret.

Per Lægveid
Forskningsleder

Sammendrag

I dette notatet blir det kartlagt hvordan legemiddelregimene i Norge, Sverige og den Nordiska Läkemedelsnämnden tilpasset seg det europeiske legemiddelsamarbeidet i perioden 1990–1999. Siktemålet med notatet er å undersøke i hvilken grad de markante omstillingene i legemiddelregimene kan forklares ved hjelp av det europeiske legemiddelsamarbeidet. Notatet tar sikte på å undersøke hvilke omstillinger som har skjedd i de nordiske legemiddelregimene, og i hvilken grad omveltningene kan forklares ved hjelp av økt integrasjon eller nasjonale forhold. Notatet viser at omstillingene i de helseorienterte legemiddelregimene dels kan forklares ved hjelp av nasjonale moderniseringsprosesser, introduksjonen av legemiddeløkonomien og tilknytningsformen til EUs legemiddelregime. Ovenfor de nasjonale legemiddelregimene viser studien at det europeiske legemiddelregiment i hovedsak påvirker den utøvende reguleringsmyndigheten, siden tilknytningsformen ikke regulerer helse og velferdspolitikk eller nasjonale trygdesystemer. Likeledes viser notatet at det er store forskjeller mellom de ulike tilknytningsformene. EU-avtalen gir i praksis mindre negative effekter enn den opprinnelige EØS-avtalen fra 1994.

Summary

This Paper examines how the medicines control and regulation policy in Norway and Sweden adopt to the European Union from 1990–1999. The paper is based on a comparative studie of the Pharmaceutical control authorities in the two contries. The focus is how different forms of affiliation to the EU affect the adoption of the regulatory agencies. A main finding is that form of affiliation to the EU makes a difference, but also that sector specific differences and different national strategies are important for understanding the adoption pattern.

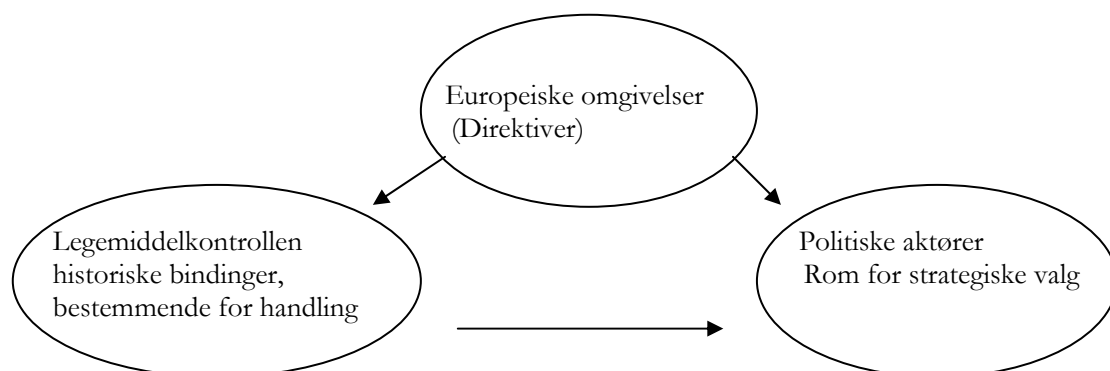
Innledning

I dette notatet blir det undersøkt hvordan legemiddelkontrollen tilpasset seg nasjonale og europeiske endringer i perioden 1990 – 2003. Notatet bygger på en studie av hvordan det norske, svenske og nordiske legemiddelregimet tilpasset seg det europeiske legemiddelsamarbeidet i perioden frem til utgangen av 1999 (Dyrdal 2001). Studien kartla endringsprosessene og undersøkte hvorvidt forandringene kunne tilskrives nasjonale eller europeiske transformasjoner på området. Legemiddelregimene ble avgrenset til å gjelde det nasjonale legemiddeloververket, og utvalgte forhold ved Statens legemiddelkontroll (SLK) i Norge, Läkemedelsverket (LV) i Sverige og den nordiska Läkemedelsnämnden (NLN).

Studien bygger i utgangspunktet på en svensk undersøkelse om hvordan Läkemedelsverket, Arbetarskyddsstyrelsen og Konkurrensvetket tilpasset seg Sveriges EU-medlemskap i 1994 (SOU 1997:30). Funnene fra den svenske legemiddelkontrollen ble utvidet og sammenlignet med tilsvarende tilsynsetat i Norge og NLN-samarbeidet. Datagrunnlaget for den komparative studien består av skriftlige kilder i form av offentlige utredninger, interne dokumenter og studiene til Bernstad (1995) og Jacobsson (1997). I tillegg kommer det intervjuer med sentrale aktører i legemiddelkontrollene og spørrekjemaundersøkelse til enheter i LV og SLK. Notatet vil presentere hovedfunnene for legemiddelkontrollenes europatilpasning, og noen av utviklingslinjene for perioden 2000 – 2003.

Teoretisk tilnærming

Vi legger til grunn et nyinstitusjonelt perspektiv for gjennomgangen av legemiddelregimenes europatilpasning. Den teoretiske tilnærmingen betyr at vi tar utgangspunkt i sosiologiske og statsvitenskapelige aspekter ved institusjonelle endringsprosesser (Olsen 1988, 1992, 1996, March og Olsen 1989, 1995, 1998, Powell & DiMaggio 1991, Lægred og Pedersen 1999). Transformasjonen av legemiddelregimene blir sett i forhold til tre perspektiver, som vektlegger betydningen av europeiske omgivelser, politiske beslutningstakere og institusjonelle særtrekk ved legemiddelkontrollene. Perspektivene skal kunne beskrive og forklare utviklingen, samtidig som samspillet mellom dem gir en mer helhetlig beskrivelse og forklaring på europeiseringen. På bakgrunn av de tre perspektivene er det utviklet en mer helhetlig analysemodell for å forstå europeiseringsprosesser (Olsen 1992, March og Olsen 1998). Modellen vektlegger hvordan forhold ved europeiske omgivelser, politiske signaler og institusjonelle prosesser i samvariasjon kan forklare hendelsessforløpet. Dette betyr at legemiddelkontrollene som utøver og håndhever av det nasjonale legemiddelregimet tilpasser seg europeiske og nasjonale rammevilkårene, men at dette skjer innenfor og i henhold til eksisterende strukturer, normer og verdier for hva som er sosialt akseptert i kontrollmyndighetene. Samspillet mellom de tre nivåene utgjør en forklaringsmåte for hvordan europeiseringen fremtrer i legemiddelregimene.



Den skisserte tilnærmingen vektlegger at trekk ved omgivelsene (EU) og nasjonale beslutningstakeres valg vil kunne ha betydning for hvordan endringsprosessene kan fortone seg. Tilsvarende forventer modellen at de europeiske og nasjonale regelverk blir slipt, omformet og tilpasset de sosialt skapte konvensjoner i legemiddelkontrollene, om hva som er organisatorisk korrekt atferd. Dermed vil endringsprosessene også være betinget av de muligheter og begrensninger som ligger innenfor legemiddelkontrollen distinkte identitet. Dette innebærer at Europatilpasningen til de nordiske legemiddelregimene blir påvirket av de europeiske omgivelsene, politiske styringssignaler, og institusjonelle særtrekk ved tilsynsmyndighetene. Dermed vil forhold ved nivåene og samspillet mellom dem kunne forklare europeiseringen, om hvordan tilpasningen fant sted og hva resultatet ble.

Bakgrunn

I første halvdel av 1990-årene foregikk det store endringsprosesser i de nordiske lands legemiddelregimer. Dette kan blant annet identifiseres gjennom store forandringer i og mellom de nordiske legemiddelkontrollens oppbygning, funksjon og virkemåte. Det som imidlertid er mer uklart er om overgangen fra tradisjonelt helse- til mer markedsorientert kontrollmyndighet alene kan knyttes til EU som forklaringsfaktor, eller om de store omveltningene kom som et resultat av flere endringsprosesser

For det første viser utviklingen at begge landene holdt på med omorganiseringsprosesser av legemiddelforvaltningens oppbygning og funksjon. For det andre kan en identifisere en dreining innen den nasjonale legemiddelpolitikken gjennom introduksjonen av legemiddeløkonomien som svar på den sterke veksten i bruk og prisnivå for nye farmasøytiske spesialiteter. Det er dermed mulig å identifisere flere prosesser som kan ha påvirket utfallet og bruddet med den tradisjonelle helselogikken i Norge og Sverige. For det tredje og kanskje viktigere er sentrale forhold som helse-, legemiddel-, velferd-, trygdesystemer og organisering, inntekt og avgiftssystem for legemiddelkontrollene unntatt samarbeidet i EØS og EU-avtalen. Dette er virkemidler som i praksis gjør det mulig for nasjonale myndigheter å bremse og beskytte reguleringsmyndigheten og det nasjonale markedet for eksponering og påvirkning av EUs legemiddelregime, siden avtaleverkene ikke regulerer hele legemiddelloverket. Dette

gjør det derfor mulig å argumentere for at overgangen fra den tradisjonelle helselogikken til EUs markedsorienterte legemiddelregime også kan vært nært koblet opp mot hva nasjonale politiske myndigheter valgte å gjøre, eller unnlot å gjøre ovenfor det forpliktende avtaleverket med EU.

Historisk har regulering av legemiddelsektoren utgjort en viktig del av velferdsstaten gjennom dens fokus på helse, legemiddel- og velferdspolitik (Jensen 1979, Moen 1997). I den forbindelse har legemiddelkontrollene fremstått som nasjonalstatens kontrollpolitiske virkemiddel i realiseringen av den nasjonale legemiddepolitikken (Jensen 1982). Regulering kan i den sammenheng forstås som et kontrollpolitisk organ som utøver tilsyn med virksomheter som innehar en samfunnsmessig betydning (Majone 1996). Regulering av legemiddelprodusentene skal forhindre at brukerne lider overlast ved utsettelse for unødige skadelige eller dyre produkter som ikke innfrir forventninger eller ikke er utstyrt med tilstrekkelig informasjon (Rose 1981). Innenfor legemiddelsektoren kan vi argumentere for at legemiddelkontrollen som tilsynsmyndighet skal forhindre at verdier knyttet til produksjonsprosessen blir et problem for helsesektoren. Fra produsentene blir legemidler oppfattet som «vare», for legen «arbeidsredskap» og for pasienten «mulig terapi» (Jensen 1984).

Den bruker- eller helseorienterte filosofien har hatt en sterk forankring i den norske og svenske legemiddelkontrollen (Bruun 1982). Gjennom det nordiske legemiddelsamarbeidet utviklet landene en helsepolitisk kontrolltradisjon og en bestemt rusmiddelpolitisk tradisjon (Jensen 1996). Den helseorienterte kontrollfilosofien varierer imidlertid mellom de nordiske landene. Det mest ekstreme tilfellet var Norge med bruken av den såkalte behovsparagrafen, hvor en i kombinasjon med tidsbegrenset godkjenning holdt antall kopipreparater nede på et oversiktlig nivå. Det norske legemiddelregimet kan i utgangspunktet karakteriseres som et lukket system, med liten nasjonal legemiddelindustri (Bruun 1982). Legitimeringsgrunnlaget har i den sammenheng gitt den utøvende reguleringsmyndigheten en sterk og autonom stilling innenfor et system som i hovedsak «rendyrker» pasientinteressene (Falkum, Jensen og Bomann-Larsen 1979). I motsetning til dette fremstår det svenske regimet som et mer åpent administrativt system, hvor forholdet til den store hjemmelige legemiddelindustrien karakteriseres som velutviklet og godt.

Gjennom det nordiske samarbeidet utviklet landene beslektede godkjenningstradisjoner og krav til legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt (den medisinske berettigelsen). I praksis tilsier dette at hovedforskjellene mellom godkjenningstradisjonene reflekteres gjennom det forhold at Sverige gav registrering til alle spesialiteter som oppfylte registreringsvilkårene, mens Norge maksimalt godkjente 5 kopipreparater for hvert indikasjonsområde.

Det nordiske samarbeidet har lange tradisjoner på legemiddelområdet og har av mange blitt karakterisert som det første overnasjonale fagsamarbeidet innen legemiddelområdet. Kort tid etter thalidomid-skandalen på 1960-tallet vedtok de nordiske land at en skulle forsøke å utvikle et nordisk reguleringssystem, med klare paralleller til det nåværende EU-systemet. Dette ble imidlertid forkastet som følge av Danmarks EF-medlemskap i 1972. I praksis tilsa dette at samarbeidet måtte fremstå som uforpliktende, siden Danmark formelt ikke kunne fravike de til enhver gjeldende EF-direktiv og retningslinjer. Gjennom etableringen av NLN i 1975 oppnådde Norden

enighet om felles retningslinjer for merking av farmasøytiske spesialpreparater, kliniske utprøvinger og retningslinjer for søknad om registrering/markedsføringstillatelse. I slutten av 1970-årene startet nemnden et forsøksprosjekt om delt utredningsarbeid mellom de nordiske legemiddelkontrollene, noe som for øvrig kan karakteriseres som tilsynsmyndighetens viktigste oppgave. Tanken var at en skulle redusere dupliseringsarbeidet, kostnad og tidsbruken ved utveksling av eksisterende protokoller, enn unødige dobbeltutredninger. Samarbeidet førte videre til opprettelsen av PER¹-samarbeidet i 1979.

I kontrast til den nordiske helseprofilen har EF tradisjonelt hatt et mer markedsdefinert syn på legemidler. Dessuten har store forskjeller i kontrolltradisjonene ført til praktisering og blanding av en nordeuropeisk (nordiske) og en mer liberal søreuropeisk godkjenningstradisjon. Av den grunn klarte heller ikke EF å få det «gamle» godkjenningssystemet til å fungere etter sine intensjoner (Christiansen 1996). Dette førte igjen til at legemiddelindustrien behandlet det enkelte medlemsland som et selvstendig og frittstående marked, siden den endelige beslutning om registrering fremdeles lå hos medlemsstatene. I praksis markerer derfor iverksettelsen av det nye «EU-systemet» med beslutningsmyndigheten på fellesskapsnivået det første og reelle faglige registrerings- og godkjenningssamarbeid mellom de europeiske stater på legemiddelområdet.

Hvordan det europeiske reguleringsregimet fungerer kan i hovedsak forstås gjennom «to» trinn. Det første trinnet representerer det økonomiske samarbeidsområdet og inneholder det farmasøytiske enhetsmarkedet. Denne delen av samarbeidet gjelder harmonisering av de tekniske kriteriene vedrørende utvikling, fremstilling, inspeksjon, registrering og tidsbruken i registreringsprosessen for markedsføringstillatelsen i det indre farmasøytiske markedet. Det andre trinnet representerer den fullverdige EU-avtalen og gjelder fellesskapets nye godkjennings- og overvåkningssystem for farmasøytiske spesialiteter (The New System) som ble iverksatt den 1. januar 1995. Dette samarbeidet er eksklusivt forbeholdt EU-statene og foregår gjennom The European Medicines Evaluation Agency (EMA) vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper. Hovedvekten av samarbeidet er sentrert rundt tre prosedyrer for utstedelse av markedsføringstillatelser i EU. Dette gjennom henholdsvis sentral prosedyre (bioteknologiske og høyteknologiske spesialiteter), gjensidig anerkjennelsesprosedyre og nasjonal prosedyre for utstedelse av markedsføringstillatelsen i en, flere eller alle EU-stater. Sammen med Kommisjonens lovarbeid overlapper det «The New System» og EMAs virksomhetsområde innretningen for det tradisjonsrike NLN-samarbeidet.

I kontrast til prosedyresamarbeidet i EU skal EØS-statene på selvstendig basis utrede og godkjenne spesialitetene i form av et nasjonalt godkjenningssystem og innenfor de forpliktende utredningstidene på 210-dager netto for EU/EØS-området. EØS-myndighetene har heller ikke lov til å samarbeide med EU-myndigheter eller EMA i utførelsen av det faglige registreringssamarbeidet².

1 Pharmaceutical Evaluation Report Scheme. I dag består samarbeidet av 12 europeiske land (Backe-Hansen 1994).

2 St. prp. nr. 1 (1995–1996)

Nasjonale legemiddelregimer for fall

I det følgende presenteres noen av de mest sentrale hovedfunnene, og noen av utviklingslinjene til EUs legemiddelregime og de nordiske kontrollinstitusjonene for perioden 2000–2003.

Ikke en, men flere omstillingsprosesser

Det første hovedfunnet viser at endringene av det norske og svenske «helseregimet» gjennom overgangen til en mer markedsorientert innretning bare delvis kan tilskrives nasjonal tilknytningsform til legemiddelsamarbeidet i EU. Analysen viser at transformasjonen av det norske og svenske legemiddelregimet i større grad fremtrer som et resultat av flere endringsprosesser, som både har europeisk og nasjonal karakter, men som også har vært et resultat av industrielle innovasjonsprosesser i den globale legemiddelindustrien. I Norge og Sverige viser utviklingen at de politiske myndighetene parallelt med EØS-tilpasningen holdt på med vesentlige moderniseringsprosesser av den nasjonale helse- og legemiddelforvaltningen.

I Norge viser gjennomgangen at det skjedde et oppgjør med Karl Evangs tid som reformator av norsk helse- og legemiddelforvaltning. I praksis innebar dette ønsker om vesentlige endringer med hensyn til legemiddelforvaltningens organisatoriske oppbygning og selvstendige³ beslutningsmyndighet. I tråd med nye styringsidealene ble legemiddelkontrollen utskilt som fristilt myndighetsorgan med vekt på markeds-, management og effektivitetshensyn i 1994. Tankene var her at en ville samle legemiddelforvaltningen til ett organ, gjennom opprettelsen av «Legemiddelverket» ett år før iverksettelsen av EØS i 1994. Norbom-utredningen la frem forslaget i 1991, som umiddelbart førte til konflikt mellom politiske myndigheter og Helsedirektoratet. Utredningen foreslo en to-nivåstruktur uten et direktorat som styrer av den ytre fagetat (Norbomutredningen 1991, Christensen 1994). Konflikten resulterte i en videreføring av Helsedirektoratet gjennom opprettelsen av Helsetilsynet i 1994.

For legemiddelkontrollen innbefattet dette at den tradisjonelle arbeidsdelingen og delte kontroll linjen mellom Helsetilsynet og SLK ble opprettholdt (Dyrdal 2001). I den nye forvaltningsmodellen ble SLK utskilt som frittstående og selvfinansiert myndighet, med klarere ansvarslinjer for forvaltningsvedtak på legemiddelområdet. Intensjonen var å få frem et klart og ryddig forhold mellom de ulike kompetanse- og beslutningsmiljøene på området. På et vesentlig punkt fikk imidlertid modellen en motsatt effekt, når politiske myndigheter valgte å tilbakeføre det innapelable godkjenningsmandatet fra Spesialitetsnemnda til departementet. Formelt markerer dette et brudd med det organ som etter vanlig oppfatning skapte den restriktive legemiddelpolitikken i Norge (Dyrdal 2001).

³ Før vi fikk den nye legemiddeloven i 1992 fungerte SLK på mange måter som det såkalte Spesialitetsnemnda, hvor nemndas beslutninger ikke kunne overprøves. Det var jo også litt i strid med norsk forvaltningsprinsipp. Det var jo den daværende ekspedisjonssjef Norbom i Sosial- og helsedepartementet gjerne ville modernisere og legge i pakt med vanlig parlamentarisk ansvar (Dyrdal 2001: 93).

I Sverige kan vi parallelt med Norge identifisere vesentlige forandringer gjennom to moderniseringsprosesser. For det første en generell modernisering av den svenske statsforvaltning, med økt vekt på internasjonalisering, avregulering og desentralisering og med 10 % kostnadskutt i perioden 1990 – 1994. For det andre, en omorganisering og utskillelsessprosess av Socialstyrelsens Läkemedelsavdelning til frittstående forvaltningsmyndighet under navnet Läkemedelsverket i 1990 (Ibid). Fra politiske myndigheter kom det direktiver om at den nye myndigheten skulle fremstå som frittstående og selvfinansiert legemiddelkontroll via utredninger med vekt på mål og resultatsstyring. I praksis innebar dette at den svenske myndigheten allerede den 1. juli 1993 skulle være tilpasset EUs konkurransebaserte utredningssystem (The New System).

Selv om moderniseringsprosessene i Norge og Sverige hadde klare likhetstrekk kan vi også identifisere klare forskjeller. På bakgrunn av den store legemiddelindustrien i Sverige var det her en mer proaktiv holdning til EU enn tilfellet var i Norge. Kontrasten kan særlig knyttes til det forhold at Norge på 1970-tallet valgte å flytte ut store deler av den norske legemiddelindustrien til Danmark (Jensen 1979), mens Sverige til forskjell hadde en sterk satsning og økning på den hjemlige industrien. Av den grunn finner vi at Norge kun innenfor området «fiskemedisin» til oppdrettsnærningen har samme ambisjonsnivå som Sverige i dag.

De europeiske føringene kan på sin side knyttes til en videreføring av EFs tradisjonelle legemiddelsamarbeid, ved økt fokus på tilvirker og kontrollsiden frem til markedsføringstillatelsen. Både EØS- og EU-avtalen er forankret til de tekniske spesifikasjonene for utvinning og godkjenning gjennom EØS-lovverket, eller EMEAs faglige legemiddelsamarbeid, som innebærer at europeiseringen i hovedsak påvirker den nasjonale kontrollinstitusjonen. I praksis tilsier dette at legemiddelkontrollene i større grad vektlegger utredningsfunksjonen gjennom EMEA-systemet, eller via et nasjonalt godkjenningssystem basert på EØS-lovverket for godkjenning av spesialitetene. Imidlertid binder EØS-lovverket bare de tekniske sidene og ikke de legemiddelpolitiske, organisatoriske eller inntektsmessige sidene ved legemiddelforvaltningen i de respektive statene.

Den siste store forandringen som har fått betydning for legemiddelsektoren, er de nye og svært kostnadskrevende forskningsmetodene for utvinning av innovative spesialiteter (Gardner 1996, Moen 1997). Prosessen forsterkes også gjennom mangedobling av legemiddelbruket i nasjonalstatene. Sektoren har derfor i større grad blitt avhengig av økonomiske forhold enn av tekniske barrierer. Fokuset er med andre ord rettet mot et legemiddelbruk som både omfatter medisinske, farmasøytiske og økonomiske forhold⁴:

I praksis betyr dette at en nå må sette kroner og ører på lidelser gjennom såkalte faste retningslinjer for måling av livskvaliteten til den enkelte. Penger representerer i den sammenheng en felles målestokk for kommunikasjon mellom legemiddelindustrien og offentlige myndigheter. Fra politisk side er utviklingen av legemiddeløkonomien blitt vektlagt på en slik måte at det i fremtiden skal fungere som et redskap for politiske

⁴ Totalkostnaden for sektoren i 1994 var 4,1 milliarder (Vedlegg til St. prp.nr. 1 (1995–96), s. 280).

prioriteringer innen sektoren, samtidig som det skal tydeliggjøre hvordan en oppnår maksimal helseeffekt av ressursbruken (Dyrdal 2001).

Perioden etter 1994 representerer også en eksplosjonsartet økning i offentlige kostnader, fra 4.1 til 9.6 milliarder i 1999⁵, hvor 2/3 dekkes gjennom offentlig refusjon i Norge. Av den grunn finner vi også en overgang og endring av legemiddelpolitikken rundt iverksettelsen av EØS i 1994. Et uttrykk for denne tendensen kommer frem både i Norge og Sverige, hvor en igangsetter flere utredninger for å begrense legemiddelutgiftene gjennom vektlegging av et mer samfunnsøkonomisk legemiddelforbruk (NOU 1997:6, NOU 1997: 7, SOU 1998:28, SOU 1998:50). Også på den organisatoriske siden utløser endringen en ny gjennomgang av hele legemiddelforvaltningens oppbygning og funksjon (Ot. prp. nr. 29 (1998–99), SOU 1998:28).

I Norge viser utviklingen at legemiddeløkonomien ble en bevisst beskyttelsesstrategi ovenfor EU i forbindelse med utvidelsen av EØS-avtalen for perioden etter år 2000 (prosedyresamarbeidet). Et uttrykk for denne strategien kan forstås gjennom følgende kommentar:

«De nye legemidlene er så dyre at det ikke er nok med å få den formelle markedsføringsstillatelsen. Legemidlene må også komme inn på blåreseptordningen før det i realiteten kommer på markedet. Markedsadgangen blir med andre ord en to-trinnsprosess. Først må spesialitetene få den formelle markedsføringsstillatelsen som da blir mindre 'verd' fordi terskelen blir lavere, og så er det opptaket til blåreseptordningen hvor vi kommer til å bli beinharde. Legemidlet må vitenskapelig dokumentere at det er samfunnsøkonomisk gunstig før staten tar det inn på blåreseptordningen. Her har også staten full råderett vedrørende regelverket på refusjonssystemet» (Informant).

Prosessen skapte likedan et større fokus på konkurranse, bruk og terapibehandling:

«Når det gjaldt behovsparagrafen, så tror jeg tiden på en måte var moden for å ta den bort, enten vi satt i forhandlinger med EU eller ikke. Det var en tendens til avregulering, hvor man ønsket en viss konkurranse. En ble med andre ord mer bevisst på at en kunne kjøpe billigere preparater hvis det var større konkurranse» (Informant).

Den nye legemiddeløkonomiske dreiningen utfordrer derfor konseptet rundt den rendyrkede helselogikken, hvis oppgave var å fremtone et lite markedet med utvelgelsen av de få og beste kopipreparatene. Innføringen av legemiddeløkonomi med større vektlegging av konkurranseaspektet kan derfor sees som et klart brudd med norsk legemiddelpolitikk siden innføringen av helseregimet i 1928 (Dyrdal 2001). I Sverige kan vi med bakgrunn i en mer helhetlige legemiddelpolitikken hvor forholdet til både næringsstrukturen og pasientinteressene skapte en annen fortolkning enn tilfellet var i Norge. Ikke bare kom prosessen sent på agendaen (1998), men den kom heller ikke opp på den politiske dagsordenen før såkalte livsstilpreparater som «Viagra» ble tatt opp i det nasjonale refusjonssystemet. En årsak til dette kan knyttes til det forhold at det svenske markedet tradisjonelt hadde hatt større konkurranse mellom likeverdige preparater. Ovenfor EU kan vi heller ikke se noen klar beskyttelsesstrategi av det nasjonale markedet via refusjonssystemet. I praksis kan vi derfor bare finne en diskusjon om forholdet mellom legemidler og de såkalte «livsstilpreparatene», om hva kriteriene skal

⁵ St. prp. nr. 1 (1999–2000).

være for offentlig refusjon. På et mer generelt plan kan vi finne paralleller mellom landene når det gjelder bruk, terapibehandling og overgang til reseptfri medisin for stimulering av et mer samfunnsøkonomisk legemiddelbruk.

Mot en mer teknokratisk styringsform

Et annet hovedfunn er at forholdet mellom politikk og administrasjon er blitt mer uklart, som følge av tilknytningsformen til EU. Studien viser at innflytelse i EUs organer krever en sterk nasjonal samordning mellom politiske-, fagmyndigheter og industriinteressene (Dyrdal 2001). Både i Norge og Sverige blir det poengtert at oppnåelse av innflytelse og samhandling med EU nødvendiggjør nasjonal samordning for påvirkning av nasjonale helse- og næringsaspekter i utforming av nye EØS og EU bestemmelser. Dette viser at det formelle samarbeidet med EU påtvinger en mer helhetlig opptreden i nasjonalstaten, hvor det politiske og faglige nivået i større grad overlapper hverandre. Dette viser at EU vektlegger et mer teknokratisk styresett, hvor den faglige dimensjonen i økende grad fremstår som nødvendig faktor for utforming av offentlig politikk. Den mer teknokratiske styringsformen kan dermed gi økt makt til profesjonsutøverne eller næringsinteressene i utforming av nasjonale standpunkt, eller at den rent faglige delen utsettes for politisering gjennom vektlegging av nasjonale interesser i forhandlingsprosessen med EU. Dette forholdet kommer også klart frem i intervjuene med sentrale aktører fra Norge og Sverige, hvor det presiseres at under de rent tekniske og faglige vurderingene lå nærings- eller helsepolitiske føringer for hvordan de nasjonale representantene opptrådte i utformingen av nye EØS/EU-bestemmelser:

«Foruten de tradisjonelle konfliktlinjene har vi forsøkt å utvikle et samarbeid på de områdene hvor vi har sammenfallende interesser. Samarbeidet har både blitt bredere og annerledes. Før var det mye uoverensstemmelser om økonomi, mens vi nå i større grad samhandler om den faglige utviklingen i EU. EU-dimensjonen gjør at vi samarbeider om utvikling av retningslinjer og deler av regelverksendringene i EU» (Informant).

«Koalisjonsbyggingen er veldig viktig for å få gjennomslag. Imidlertid er det ikke slik at en feker med ærlige og åpne standpunkt. Under de faglige vurderingene ligger det ofte næringspolitiske interesser. Den skjulte agendaen gjør også at Norge og Sverige ser ganske forskjellig på sakene» (Informant).

Funnet stemmer også overrens med tilsvarende studier i Sverige, som viser at den østnordiske forvatningstradisjonen i liten grad kan forklare den samordning av utspill som samarbeidet med EU krever (Johansson 1999, Bue 2000). Tilsvarende viser Jacobsson, Lægred og Pedersen (2001) at tjenestemannen i de nordiske land har høy autonomi i EU-saker, mens det politiske nivået i større grad opptrer som passivt. Imidlertid er det viktig å bemerke at fagmannen tradisjonelt har hatt en sterk autonomi innenfor den tekniske siden på legemiddelområdet, men at en nå i større grad ser en sammenblanding mellom fag, nærings- og helsepolitiske føringer som følge av den nasjonale samordnings- og korrdinerings-strategien for innflytelse og samhandling med EU. Tilsvarende kan vi også konstatere at bruk av nasjonale samordningsstrategier henger nøye sammen med hvor forpliktende samarbeidet med EU er, og hvilke nasjonale ambisjoner de enkelte medlemsstatene har ovenfor EU. Et eksempel på dette

er Sverige, hvor betydningen av den store hjemlige legemiddelindustrien har ført til en meget aktiv og strategisk påvirkningsprofil ovenfor EU. Studien viser at Sverige gjennom valg av påvirkningsprofil er en av EUs tre mest fremtredende utviklingsagenter innen legemiddelområdet (Dyrdal 2001).

EØS og arven fra det nordiske samarbeidet

Med bakgrunn i det tradisjonsrike NLN-samarbeidet, valgte de nordiske stater å enes om en fellesnordisk forhandlingsstrategi på legemiddelsektoren ovenfor EU gjennom opprettelsen av EFTAs ekspertgruppe for legemidler i 1988 (Jøldal 1989, Molstad 1989, Westbye 1990). Ekspertgruppens målsetning var å sammenligne avviket mellom EFTA-landene internt og EF-direktivene, for realisering av et felles forhandlingsopplegg ovenfor EF (Molstad 1989, Westbye 1990). I utgangspunktet ble avviket mellom EFTA og EF delt inn i to problemkategorier. En som var generell for alle EFTA-landene vedrørende de rent vitenskapelige og tekniske spesifikasjonene og en av en mer kontrollpolitisk karakter som til gjengjeld var ulik for de enkelte EFTA-landene (Jøldal 1989).

I 1989 ble det etablert kontakt på høyt embetsmannsnivå mellom EFTAs ekspertgruppe og EF's kontor for legemiddelspørsmål. For de nordiske statene betydde avtalen at NLN kunne utveksle informasjon og sende representanter til 5⁶ av CPMPs⁷ arbeidsgrupper. Fra før hadde samarbeidet mellom EFTA og EF foregått på tre måter, Det europeiske farmakopesarbeidet⁸, EFTAs PIC⁹ samarbeid og EFTAs PER-samarbeid (Jøldal 1989). Gjennom det europeiske farmakopesamarbeidet ble det skapt felles standard for legemidler i Europa, samtidig som en gjennom PIC utvekslet felles inspeksjonsrapporter fra legemiddelprodusentene, og felles retningslinjer for GMP (Good Manufacturing Practice og GLP (Good Laboratory Practice) (Jøldal 1989, Bernstad 1995).

I forbindelse med realiseringen av det farmasøytiske enhetsmarkedet (EØS) og The New System (EU-avtalen), vedtok EF at alle eksisterende direktiver vedrørende legemidlets tekniske kriterier, reguleringer og spesifikasjoner skulle omskrives (Dyrdal 2001). I denne prosessen fikk Norden som søkere om EU-medlemskap tilgang til beslutningsprosessen gjennom deltagelse og beslutningsmulighet i Kommisjonens rådgivende legemiddelkomitee (Pharmaceutical Committee). I forhandlingene ble det nordiske «materiale» strategisk samkjørt ovenfor EU. Ikke bare var Norden tidlig ute gjennom NLN, men det at det nordiske regelverket også var skrevet på engelsk, gjorde det relativt lett for Norden å påvirke, opptre samlet og komme med sterke

6 EU-working Parties. Vitenskapelige grupper som setter krav til godkjenning av legemidler. EFTA fikk observatørstatus i arbeidsgruppene: Kvalitet, Sikkerhet, Effekt, Inspeksjon og Veterinærpreparater (Årsrapport Statens legemiddelkontroll 1993, s. 15).

7 Committee for Proprietary Medicinal Product. (Den vitenskapelige hovedkomitee for humane legemidler i EMEA).

8 Kommisjonen ble opprettet I den 22. juli 1964. Fra 1/1-78 ble den europeiske farmakope innført i Norge, til avløsning av den nordiske (NOU 1972:28).

9 Pharmaceutical Inspection Convension.

argumentasjoner når de nye tekniske spesifikasjonene skulle omskrives. Et uttrykk for dette er observasjonen at EF valgte å ta utgangspunkt i de nordiske NLN retningslinjene som basis for omskrivning av de europeiske. Resultatmessig kunne en derfor konstatere at kravene til legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt var like strenge som før¹⁰. På mange måter ble det oppnådde forhandlingsresultatet en syntese av enkelte EF-land og det nordiske materialet, som sammen utgjorde den Nord-Europeiske tradisjonen:

«Det var ikke vi som tilpasset oss spanjolene og italienerne, det var de som tilpasset seg Nord-Europa. Og det vesentlig fra det nordiske, fra Norden, England, Holland og delvis Tyskland de nye standardene ble skrevet i fra [...] Vi fikk veldig mye igjennom, du kan lese EU-direktivene og lese hele kapitler som er kopiert fra de nordiske retningslinjene» (Informant).

I kontrast til det gode tekniske forhandlingsresultatet fikk den helsepolitiske kontrollfilosofien som spesielt var fremtredende i Norge liten gjennomslagskraft. En årsak til dette kan ha vært den ulike praksisen internt i EFTA, som førte til at det ikke ble lagd noen felles EFTA-strategi på området. Resultatmessig falt derfor store deler av den tradisjonelle reguleringsfilosofien bort ved bestemmelsen om at den medisinske berettigelsen skulle være det eneste evalueringskriteriet for markedsføringstillatelsen (Direktiv EEC 65/65 eller 65/65 EØF).

Forhandlingsresultatet viser at Norden fikk stor innflytelse på utformingen av hva som senere ble de nye tekniske legemiddelspesifikasjonene i EØS-avtalen. Gjennomgangen av forhandlingsprosessen viser at den nye EØS-loven ble en «syntese» av de historiske kjennetegnene fra både den nordiske tradisjonen og EF-siden. Den «nordiske» helseprofilen gjennom det vitenskapelige aspekt som grunnlag for godkjenning av spesialitetene ble viderført. Bortfallet av den norske reguleringslogikken kan likedan knyttes til det forhold at de «nordiske» legemiddelspesifikasjonene fremdeles er evalueringsgrunnlaget for markedsføringstillatelsen. Likeledes innførte EU i tråd med den norske reguleringsfilosofien en tidsbegrenset godkjenning på 5 år for spesialitetene, for å kunne sikre og utskille legemidler med bieffekt som var større en den målbare effekten. Dette gjør det igjen mulig å argumentere for at den opprinnelige EØS-avtalen på mange måter fremtrer som en blanding av de nordiske legemiddelspesifikasjonene og EFs tradisjonelle syn på legemidler som varer gjennom bortfallet av den helseorienterte reguleringsfilosofien. Av den grunn kan vi også argumentere for at det nye EU-regimet ikke fremtrer så markedsliberalistisk som en det tradisjonelle EF-regimet gjorde før iverksettelsen av Enhetsmarkedet i 1993.

Den Nordiska Läkemedelsnämnden: Fra samlingspunkt til nedleggelse

I Norden valgte en på bakgrunn av landenes søknad om medlemskap i EU å gjennomføre evalueringer av alle ca. 40 nordiske samarbeidsinstitusjoner (Lindroos 1995). Innen legemiddelområdet forelå det allerede i 1994 en evaluering av NLN-samarbeidet med fokus på virksomhetens fremtidige innretning ved bortfall av registreringssamarbeidet

¹⁰ Nytt fra Statens legemiddelkontroll, nr 4, 1992.

som følge av EMEAs oppstart i 1995. Med dette som bakgrunn vedtok Nordisk Ministråds ytterligere gjennomgang av NLNs mulige og fremtidige innretning i perioden frem til oktober 1995. Mandatet for utredningen ble knyttet til forekomsten av en *felles* og *nyttig* plattform for nordisk samarbeid innen legemiddelområdet. Til dette mente flere sentrale aktører at samarbeidet burde fortsette på de områdene hvor EU ikke var aktiv, eller ikke formelt hadde påbegynt egen virksomhet, eller hvor de nordiske landene har felles interesse av å påvirke beslutningsprosessen i EU vedrørende felleslovverket for det farmasøytiske enhetsmarkedet (EØS). Imidlertid mente enkelte at samarbeidet rundt EØS-lovverket ikke var grunnlag i seg selv til å videreføre nemndens virksomhet. Fra flere hold ble det presisert at det som egentlig var feilen, var at nemnden hadde vært for suksessfull på den måten at EF hadde kopiert konseptet og ideen for dens virksomhetsområde. For perioden etter 1995 ble derfor de nordiske legemiddelkontrollene som brukergruppe av NLN byttet ut med den generelle helseforvaltning, interesseorganisasjoner og legemiddelindustrien i Norden¹¹. I 1997 ble nemndens nye virksomhetsområde bestemt til å fremme samarbeidet mellom ulike interessegrupper, støtte utviklingen i Nordens nærområder og ivareta nordiske interesser i et europeisk perspektiv. Nemnden skulle fremtre som et effektivt myndighetsorgan på utvalgte områder som legemiddelbruk, informasjon, utvikling, administrativ praksis, helseøkonomi og kompetanseutvikling¹². Organet skulle fremstå som et diskusjonsforum og kompetansesenter for utvikling av nye ideer og grunnlag for det videre samarbeidet mellom de nordiske landene og EU.

Parallelt med den store endringen av NLN-samarbeidet kan vi også identifisere store forandringer i samarbeidsrelasjonene mellom de nordiske legemiddelkontrollene. Dette kan hovedsakelig knyttes til det forhold at tilknytningsformen til EUs legemiddelregime ekskluderer nordiske EØS-stater for tilgang og samarbeid med nordiske EU-stater for hva som angår EMEAs virksomhetsområde:

«Da Sverige og Finland ble medlem av EU så falt det nordiske samarbeidet fullstendig sammen. Finland, Sverige og Danmark har ikke ressurser til å kjøpe samarbeidet i to kanaler. Dessuten var det formelle hindringer i veien, da verken Sverige, Finland eller Danmark kunne diskutere saker som var kofidensielt behandlet i EU-sammenheng. Norge og Island ble veldig mye alene etter denne tiden. De nordiske konferansene og de faglige nettverkene falt bort med en gang» (Informant).

Imidlertid er det viktig å poengtere at denne hindringen ble eliminert ved undertegning av den utvidede EØS-avtalen på embetsnivå i 1997. Dette gav Norge og Island tilgang til EMEA som observatører i 1998, med formell tiltredelse ved iverksettelsen av avtalen i år 2000. Imidlertid viser surveymaterialet fra legemiddelkontrollene at de tradisjonelle og *uformelle* nettverkene mellom SLK og LV fremdeles var oppegående og delvis stigende for perioden etter 1997.

I perioden etter 1999 blir NLN utsatt for ny evaluering og gjennomgang, hvor de nordiske landene til slutt bestemmer å nedlegge nemndens virksomhet med bakgrunn i

¹¹ Nordiska Läkemedelsnämnden – et nordiskt samarbetsorgan inom läkemedelsområdet (Brosjyre 1995).

¹² Nytt fra NLN – nr. 2, mai 1998.

at en heller vil bruke NLN-midlene på en mer effektiv og nyttig måte når dette eventuelt oppstår i form av fellesnordiske prosjekter. Formelt blir den tradisjonsrike nemnden nedlagt i år 2000, da Norge og Island formelt tiltrådte prosedyresamarbeidet i EMEA.

Den fullverdige EU-avtalen som nødvendig tilpasningspunkt på legemiddelområdet

Utviklingslinjene til den norske og svenske legemiddelkontrollen viser at de forskjellige tilknytningsformene som landene hadde til det europeiske legemiddelsamarbeidet gav ulike effekter ovenfor tilsynsmyndighetene. Studien viser at tilgang til prosedyrene og EMEA gjennom EU-avtalen fremstår som et klart og nødvendig tilpasningspunkt, siden dette samarbeidet er eksklusivt forbeholdt EU-statene. Et uttrykk for denne observasjonen kommer også frem gjennom det forhold at både Island og Norge i 1994 begynte forhandlingene om den såkalte «utvidede EØS-avtalen»¹³ med EU. Bakgrunnen kan på mange måter knyttes til det forhold at EØS-statene måtte videreføre det nasjonale godkjenningssystemet med fullstendige utredninger basert på samme utredningstider som EU, identisk lovverk (EØS) og uten noen faglig samarbeid med EMEA eller andre nasjonale EU myndigheter som er tilknyttet dette samarbeidet. Studien viser at det svenske legemiddelregimet gjennom EU-avtalen utviklet et tett og nært samarbeid med EU i lov og registreringssamarbeidet med stor innflytelse, mens Norge opplevde faglig isolasjon, marginale nettverk, begrenset innflytelse og eksklusjon fra det europeiske registreringssamarbeidet.

I Norge markerer overgangen til EØS i 1994 et stort tilbakeskritt for den norske kontrollmyndigheten, når den ikke lenger kunne kvalitetssikre legenes arbeid gjennom fagnettverkene til nåværende EU-myndigheter. Historisk kan dette knyttes til det forhold at sektoren og spesielt fagnettverkene mellom kontrollmyndighetene har stor betydning for selve kvalitetssikringsprosessen av spesialitetene.

Dette henger nøye sammen med thalidomidulykken på 1960-tallet, hvor en i etterkant av «skandalen» fikk utbygning av sterke fagnettverk mellom de nasjonale kontrollmyndighetene og av bivirkningsovervåkning og etterkontrollen for spesialitetene. Legemiddelproblematikken har av den grunn i ettertid blitt oppfattet som globalt samarbeidsområde, og kan identifiseres gjennom legemiddelkontrollenes betydelig internasjonale engasjement (Mork 1983). Et brudd med de faglige nettverkene til Sverige og EU var derfor ikke akseptabelt sett ut i fra legemiddelkontrollens oppgave som kontroll og tilsynsmyndighet for farmasøytiske spesialiteter. For det andre representerer selve eksklusjonen av EMEA-samarbeidet og prosedyrene et stor merarbeid siden en ikke fikk kopi av EU-protokollene slik at en kunne forenkle godkjenningssprosessen og opprettholde tidsfristen på 210 dager. Dette kommer også klart frem i den norske myndigheten, hvor det presiseres at opprettholdelse av de forpliktende utredningstidene fremtvang en effektivisering av selve godkjenningssprosessen på minst 50 % gjennom enten

¹³ Avtaleutkastet er beskrevet i St. prp. nr. 93 (1998–99).

nyansettelser eller overgang til funksjon som EU-kontroll i påvente av utvidelsen av EØS.

«Min nærmeste overordnede i departementet hadde i forbindelse med utvidelse med den utvidede EØS-avtalen sagt: 'At hvis vi ikke hadde fått denne utvidelsen så måtte vi antakeligvis ansette minst 50 nye mennesker til på SLK'. 'Tallet' 50 var liksom tatt litt ut i fra luften, men det gir en ganske god illustrasjon på hva det ville koste hvis Norge skulle ha en legemiddelkontroll helt 'uavhengig' av det faglige samarbeidet i EU» (Informant).

Overgang til funksjon som EU-kontroll ble en realitet etter at SLK undertegnet en avtale med EU om tilgang til EU-protokollene i desember 1996¹⁴. Imidlertid kan man argumentere for at tilgangen til EU-protokollene i prinsippet kunne forenkle saksbehandlingen, men myndigheten ville i liten grad kunne delta i det faglige samarbeidet eller øve indirekte innflytelse i beslutningsprosessen. Likedan må EØS-stater på lik linje med EU-land godkjenne spesialitetene i henhold til felleslovverkets retningslinjer, som i praksis tilsier at den norske beslutningen ikke kan fravike den som EU til enhver tid fatter. I så måte må dette på lik linje med EU-statene vitenskapelig begrunnes med bakgrunn i godkjenningskravene eller de nasjonale fellesunntakene for EØS-området.

Ovenfor den svenske kontrollmyndigheten viser utviklingen et nokså annet utviklingsforløp, som følge av tilknytningsformen og den nasjonale beslutningen om at LV skulle være selvfinansiert via utredningsoppdrag i EU. For det første kan vi se en overgang med større vektlegging av utredningsfunksjonen på bekostning av det tradisjonelle etterkontrollarbeidet. Tilsvarende finner vi også en overgang i fra laborativ til mer utredende arbeidsinnsats som følge av prosedyresamarbeidet.

Konkurransesituasjonen i EMEA og den økende søknadsmassen endrer også myndighetenes tradisjonelle prioritering av etterkontrollen gjennom overføring av ressurser fra program 2 (legemidler i bruk) og endring av kontrollrutinene innen etterkontrollen (Bernstad 1995). Av den grunn kan vi også observere at den svenske avdelingen som arbeider med inspeksjon og etterkontroll er den eneste av avdelingene både i Norge og Sverige som opplever samarbeidet med EU som *ganske negativt*. I tråd den tradisjonelle kontrollfunksjonen markerer dette et klart brudd med de strukturer som kom etter thalidomidskandalen på 1960-tallet på etterkontrollområdet.

Legemiddelkontrollenes organisatoriske EØS/EU-tilpasning i perioden 1990–1999

I dette avsnittet skal vi kartlegge hvordan tilpasningsprosessene til EUs legemiddelregime foregikk. En gjennomgang av utviklingsforløpene viser at begge regimene var gjenstand for gjennomgripende endringsprosesser. Dessuten kjennetegnes perioden av at den legemiddeløkonomiske dreiningen får fotfeste i norsk og svensk legemiddelpolitikk. Av den grunn blir også legemiddelpolitikken i større grad bundet opp i økonomiske realiteter enn av tekniske og tradisjonelle barrierer. Vi kan derfor argumentere for at perioden kjennetegnes av flere endringsprosesser hvor samspillet mellom dem bedre forklarer utviklingen.

¹⁴ Nytt om legemidler nr. 8 – desember 1996.

De nasjonale legemiddelregimene fikk i perioden ny legemiddellov, ny forvaltningsmessig tilknytningsform og varierende grad av organisatoriske omstruktureringer innen den utøvende myndigheten.

I den nye modellen ble Statens legemiddelkontroll utskilt som frittstående forvaltningsmyndighet, samtidig som den politiske ledelse trakk tilbake Spesialitetsnemndas inappellable godkjenningsmandat. Derfor fremtrer også denne prosessen som en sterk kontraksjon av det tradisjonelle og svært autonome fagstyret. De politiske intensjonene var at det tradisjonelle fagstyret skulle byttes ut med mer effektive og moderne styringsformer som følge av endring i nasjonale rammebetingelser. Imidlertid er det viktig å bemerke seg de endrede rammevilkårene tilslutt også leder til samling av legemiddelforvaltningen ved opprettelsen av Statens legemiddelverk i år 2001. Dette kan i all hovedsak sees på som et resultat av utredningene NOU 1997:6 og NOU 1997:7 som igjen aktualiserte tankene fra Norbom-utredningen om en mer integrert og samlet forvaltning innen legemiddelområdet.

Ovenfor Statens legemiddelkontroll fikk de overordnede prosessene betydning i form av endrede direktiver for hvordan organet skulle tilpasse seg EU. Konkret betydde de politiske signalene at SLK skulle utbygges i form av stillinger og budsjett, samt nytt inntekt- og avgiftssystem. Tilsvarende vurderte den norske myndigheten på bakgrunn av den store utbygningen og NLN-samarbeidet, at organisasjonen var godt nok rustet for iverksettelsen av EØS i 1994. Tilpasningen var med andre ord ikke rettet mot EU-avtalen og «The New System». Den marginale kompatibiliteten kan særlig identifiseres gjennom videreføring av eksisterende strukturer, virksomhet og lovverk. Av den grunn gjenspeiler også fasen før 1994 en videreføring av det tradisjonelle helsepolitiske kontrollregimet. I perioden hadde SLK omfattende nettverk mot EU, EØS og Norden som følge av forhandlingene om den tekniske siden av EØS-avtalen og statusen som assosiert medlem av EU.

For perioden etter 1994 videreførte myndigheten den robuste tilpasningen som i kombinasjon med den nasjonale moderniseringsprosessen ledet til krise for myndighetens virksomhetsområde. På bakgrunn av de opplevde erfaringene gjennomgikk SLK en omvurdering av den tradisjonelle innretningen ved overgang til funksjon som EU-kontroll i påvente av utvidelsen av EØS (EMEA) i år 2000. Utgangspunktet var en estimert forenkling av utredningstidene på 50 % som myndigheten måtte foreta for å opprettholde EØS-avtalens forpliktende utredningstider. Sentralt i denne sammenheng var bruddet i de faglige nettverkene til nordiske nåværende EU-myndigheter og isolasjonen fra det europeiske registreringssamarbeidet gjennom EMEA. Overgangen til å fungere etter prinsippene i det europeiske reguleringssystemet representerer i så måte et grunnleggende brudd med myndighetens strukturer og institusjonell trekk. Av den grunn markerer også perioden etter 1995 et brudd med SLKs tradisjonelle verdier og strukturer. Myndigheten har også i økende grad blitt mer lik den svenske myndigheten over tid, og spesielt etter tilkoblingen til prosedyrene i år 2000. Myndigheten har også hatt en fordobling av antall ansatte og budsjett i perioden etter 1994.

I Sverige kan vi i likhet med Norge identifisere flere parallelle omstillingsprosesser som sammen med europatilpasningen kan forklare utviklingstrekkene til det svenske legemiddelregiment. Imidlertid viser gjennomgangen at det mer åpne regimet i Sverige

ikke opponerte ovenfor EU eller de nasjonale moderniseringsprosessene som begge var rettet mot en mer industristyrte utredningsmyndighet. I kontrast til SLK valgte Läkemedelsverket å initiere en velvillig og proaktiv tilpasning mot EU-avtalen i 1993 (Dyrdal 2001). I tråd med de politiske signalene gjennomgikk LV to omorganiseringer, samtidig som myndigheten implementerte det kompatible EU-lovverket den 1. juli 1993. Hovedintensjonen var at LV uavhengig av avtaleverket med EU skulle fungere på basis av de europeiske rammebetingelsenesom fullverdig EU-kontroll. Etter EU-medlemskapet i 1994 ble tilpasningen forsterket som konsekvens av EMEA-samarbeidet gjennom økt kontakt, utredningsvirksomhet og innflytelse i EU. Konkurransesituasjonen i «The New System» resulterte også til en ytterligere omrokering av etterkontrollen for legemidler, samt kontinuering tilpasning med påfølgende omorganisering i 1999. I motsetning til SLK opplevde LV en positiv ekspansjon i de faglige nettverkene og negativ effekt på etterkontrollen, samt overgang til en mer utredende arbeidsinnsats. Dessuten viser gjennomgangen at den sterke vektleggingen av utredningsoppgavene også henger nært sammen med de politiske direktivene om at LV skulle fremstå som en selvfinansiert utredningsmyndighet.

Det kan derfor oppfattes som en forsterkning av de europeiske rammebetingelsene. EU-medlemskapet innbefattet også et formelt brudd i faglige nettverk til SLK og nettverkseksponering til nåværende nordiske EU-kontroller. De tradisjonelle samarbeidsrelasjonene til den norske myndigheten kan imidlertid identifiseres gjennom videreføring av både uformelle nettverk. På lik linje som SLK representerer overgangen til EU-kontroll i 1993 et brudd med de tradisjonelle strukturene og verdiene i den svenske myndigheten.

EU som påvirknings- og formingsagent over tid

Utviklingen viser at de nordiske legemiddelregimene over *tid* fikk et mer likeartet utviklingsmønster vedrørende samarbeidet med EU. Analysen viser at det europeiske nivået fikk økende betydning i form av økt interaksjon og oppmerksomhet, samtidig som EU i stor grad kunne forklare endringer i formelle nettverk mellom de nordiske legemiddelregimene i perioden etter 1994. I Norge viser gjennomgangen at den prekære isolasjonssituasjonen fra prosedyrene (EMEA) ledet til fremforhandling av og innkorporering av EMEA-samarbeidet i EØS-avtalen. Tilsvarende kan overgangen til funksjon som «EU-kontroll» for SLK i 1995 og avtalen om tilgang til EU-protokollene sees som et nødvendig tiltak for å få bukt på registreringskøen og opprettholdelse av de forpliktende utredningstidene i den opprinnelige EØS-avtalen.

I Sverige kan en argumentere for at EU-avtalen i økende grad fikk konsekvenser i form av organisatoriske endringsprosesser i LV, større vektlegging av utredningsfunksjonen, økte nettverk til EU og dels endring av kulturelle aspekter, hvor den europeiske dimensjonen fikk økende innpass. I tråd med antagelsen om det europeiske nivået som tilpasningspunkt viser utviklingen at EU i stor grad fremstår som påvirker av strukturer, prosedyrer, handlings og adferdsmønstre i de nordiske legemiddelregimene, men at denne prosessen går over *tid*. Dette viser at selv i tilfeller hvor

omgivelsenes krav er store trenger ikke tunge og tradisjonsrike institusjoner å tilpasse seg på en rask og effektiv måte, men at institusjoner som SLK må oppleve krise eller konflikt før en i realiteten tilpasser seg til nye rammebetingelser. Likedan at en slik tilpasning da kan gå over fra reaktiv til proaktiv, som følge av læringsperioden en opplevde, da en både hadde avvikende forventninger til EU og nasjonale politiske myndigheter.

Avslutningsvis kan vi oppsummere at det europeiske legemiddelsamarbeidet hittil har fremstått som et klart formingsbilde over tid.

Nasjonalt, europeisk eller globalt legemiddelregime

Utviklingen har vist at tilknytningsformen til det europeiske legemiddelsamarbeidet har påvirket de nordiske legemiddelregimene i form av mer likeartede strukturer, prosedyrer, nettverk og adferdsmønstre. Det er likevel grunn til å spørre om denne form for «europeisering» nødvendigvis trenger å være så stor. I forhandlingene om EØS/EU-avtalene ble det presisert og poengtert at tilknytningsformen til EU ikke ville ha noen innvirkning på den nasjonale legemiddelpolitikken, trygdesystemer, organisering eller finansiering av de nasjonale legemiddelkontrollene.

Det kommer klart frem i analysen at påvirkningen av EU-kontrollene har vært størst for de legemiddelkontrollene som skal skaffe sine inntekter via prosedyrene i EMEA. En uavhengig finansieringsstruktur fra prosedyrene kan beskytte og påse at legemiddelkontrollene i mindre grad trenger å fremtre som velvillig rapportør for legemiddelindustrien. Tilsvarende viser gjennomgangen at de politiske myndighetene kan bruke refusjonssystemet som virkemiddel for å hindre at uønskede spesialiteter kommer på markedet. Dette kan på mange måter knyttes til den økte prisstigningen som gjør at legemidlene blir for dyre for den enkelte pasient. Det er dermed ikke lenger tilstrekkelig med den formelle markedsføringstillatelsen, spesialitetene må også komme inn på blåreseptordningen før det i realiteten kommer på markedet. Et uttrykk for dette kommer blant annet godt frem i flere offentlige utredninger, hvor det presiseres at selv om det offentlige dekker 2/3 av legemiddelkostnadene, så har pasientene i liten grad råd til å kjøpe spesialitetene. Den nasjonale autonomien og selvbestemmelsen over eget marked blir desto sterkere når vi vet at trygdesystemet inklusiv blåreseptordningen ikke omhandler verken EØS- eller EU-avtalen. Dette hentyder derfor at nasjonalstaten kan få like stor autonomi og selvbestemmelse som før på eget marked ved bruk av virkemidler som prisfastsettelse, avgiftssystem og blåreseptordningen for de nye og dyre spesialitetene (Dyrdal og Heyerdahl 2002). Dette gjør det derfor mulig for å hevde at den opplevde europeiseringen av de nasjonale legemiddelregimene langt på vei er avhengig av hva nasjonalstaten selv gjør den til å være gjennom handling eller mangel på handling ovenfor nye rammebetingelser.

Tilsvarende kan vi også sette spørsmålsteget med hvorvidt EUs legemiddelregime vil bryte den pågående standardisering mellom de tre internasjonale markedene på det globale planet. Med bakgrunn i sektoren som internasjonalsert fagfelt, hvor legemiddelproblematikken defineres som globalt anliggende, kan en sette spørsmålsteget ved om

endringene utelukkende kan knyttes og forklares ved hjelp av EU. De store omveltningene kan også ha opphav i mer globale prosesser.

I analysen av de nordiske legemiddelregimenes europatilpasning kan vi argumentere for at de nasjonale moderniseringsprosessene har opphav i mer globale prosesser med vekt på «New Public Management» tankegangen, hvor målstyring, resultatoppfølging, management og effektivitetshensyn er sentrale siktemål (Røvik 1998). Legemiddeløkonomien, samt utforming av legemiddellovverket for Enhetsmarkedet, kan også sies å ha vært influert av den globale prosessen, siden sektoren i seg selv fremstår som meget internasjonalisert. Dette gjør det igjen vanskelig å skille mellom prosesser som utelukkende kan knyttes til EU, når prosessen uavhengig av EU trolig kunne påvirke nasjonalstatene som ledd i den mer internasjonale harmoniseringen. Et uttrykk for dette kommer blant annet godt frem i behandlingen og vedtaket om EØS-lovverket, siden EF følte behov for standardisering og harmonisering mellom de internasjonale markedene. Gjennom ICH-konferansen kort tid etter vedtaket om EØS, forsøkte EU å sikre rask markedsadgang for EU-preparater til USA og Japan, samtidig som pasientene kunne få tilsvarende tilgang til innovative preparater fra de to andre markedene (Jordan 1992). I internasjonal sammenheng kunne en derfor konstatere at *EØS-avtalen viderefører internasjonal harmonisering på legemiddelområdet*¹⁵ Like viktig er det å bemerke seg at EUs legemiddelfaglige organisasjoner er av ny dato, som følgende gjør at EU trolig må ha tid på seg før systemet kan fremstå som den toneangivende agenten på det globale nivået. Imidlertid kan vi argumentere for at oppbygningen av EUs nåværende registrerings-samarbeid og institusjoner i liten grad kan knyttes til det globale nivået, siden tilsvarende samarbeid i liten grad kan knyttes til andre internasjonale samarbeidsorganer enn hva som har vært gjennom det tradisjonsrike NLN-samarbeidet.

Oppsummering og legemiddelpolitiske implikasjoner

Oppsummerende viser studien at det europeiske nivået kan forklare følgende forhold:

- 1) Formell bakgrunn for «bortfallet» av den helseorienterte reguleringslogikken i Norge.
- 2) Reguleringsmyndighetene fremstår som iverksettende enhet for EUs legemiddelregime, med mer vekt på selve utredningsfunksjonen.
- 3) Registreringsstrukturen har gått over fra laborativ til mer rendyrket og utredende arbeidsinnsats.
- 4) Overgang til en mer strategisk etterkontroll.
- 5) The New System legger sterke avhengighetsforhold til industrien gjennom konkurransesituasjonen i prosedyrene.

¹⁵ Nytt fra Statens legemiddelkontroll, nr. 4, 1991.

- 6) Det faglige samarbeidet er eksklusivt forbeholdt medlemsstatene av EMEA, og fremstår derfor som «nødvendig» tilpasningspunkt.
- 7) Forholdet mellom tilknytningsformene er betydelige, hvor den opprinnelige EØS-avtalen medfører større negative effekter enn den fullverdige EU-avtalen på legemiddelområdet.
- 8) Det europeiske legemiddelregimet var bakgrunn for sammenbruddet og nedleggelsen av den Nordiska Läkemedelsnämnden.

En gjennomgang av utviklingslinjene har vist at begge legemiddelregimene har vært utsatt for store endringer i perioden frem til 1999. Hva har så skjedd i tiden etter 1999? Har de ulike tilknytningsformene til EU ført til likere strukturer eller fremstår det fremdeles betydelige forskjeller regimene imellom? Til dette viser materialet en tendens til at utvidelsen i EØS-samarbeidet har ført til likere strukturer mellom den norske og svenske myndigheten. Utviklingen viser en klar tendens for likere strukturer, men også klare forskjeller i form av hvilket ambisjonsnivå de ulike regimene har ovenfor EU. I Norge finner vi at tilkoblingen til prosedyrene har ført til omrokking innen utredningsfunksjonen med påfølgende omorganisering av myndighetens organisasjonsstruktur og samling av den legemiddelfaglige kompetansen til et organ gjennom opprettelsen av Statens legemiddelverk i år 2001. Myndigheten har med andre ord gjennomgått nye store endringer som både kan tilskrives nasjonale og europeiske prosesser. Den politiske ledelse i Norge overført den faglige kompetansen fra departementet og Helsetilsynet til Statens legemiddelverk. Tanken har vært å få en klarere rollefordeling mellom de ulike kompetanseinstitusjonene, slik at departementet nå i større grad fremstår som et politisk sekretariat for den politiske ledelse. Av den grunn har alt fagpersonale blitt overført til Statens legemiddelverk, mens departementet i større grad har rendyrket den juridiske og økonomiske kompetansen. Disse endringene har igjen ført til store utbygninger av den norske myndigheten, som i år 2003 tredoblet antall ansatt i forhold til perioden før EØS-tilpasningen tok til i Norge. Den norske endringsprosessen kan derfor i stor grad karakteriseres som en rolle og nivåavklaring mellom departement og tilsynsfunksjonen i Statens legemiddelverk. Dette innbefatter at den faglige kompetansen er samlet i legemiddelverket med Statens helsetilsyn som overvåker på området.

I Sverige kan vi i likhet med den norske myndigheten finne betydelige forandringer. Gjennomgangen viser at myndigheten både har gjennomgått strukturendringer og personelløkning som følge av tilknytningsformen til EU og nasjonale prosesser. I likhet med den norske regimenter har Sverige valgt å overføre flere oppgaver til den svenske myndigheten. I tråd med den norske modellen finner vi derfor en klarere deling mellom kompetanseområdene for departementet andre legemiddelfaglige organ og Läkemedelsverket. Ovenfor det europeiske samarbeidet har konkurransesituasjonen i prosedyrene ført til et økende press på myndighetsorganet. Myndigheten har derfor valgt å møte denne situasjonen med kompetanseoppgradering, utbygning og nytt IT-system. LV fremstod i begynnelsen av år 2001 som et av Europas mest brukte myndighet innenfor godkjenning av legemidler. Dette kan dels tilskrives EU og dels de nasjonale direktivene om at LV skal være en selvfinansiert utredningsmyndighet. Derfor finner vi også en hyppig og proaktiv tilpasning til forandringene innen EMEA-systemet. I forhold til

Norge fremstår den svenske myndigheten som klart mer aktiv og pådrivende ovenfor utviklingen innen legemiddelområdet og EU.

Litteraturliste

- Backe-Hansen, K. (1994) *Statens Legemiddelkontroll 20 år. En jubileumsberetning*. Oslo: Statens legemiddelkontroll.
- Bernstad, M. (1995) *Att ge sitt bästa för att skapa en stark europeisk läkemedelskontroll. Erfarenheter på Läkemedelsverket*. Stockholm: Företagsekonomiska institusjonen.
- Bruun, K. (red.) (1982) *Läkemedels frågan i Norden i ljuset av psykofarmakakontrollen*. Stockholm: Prisma.
- Bue, L. A. (2000) *Nasjonale konkurranseregimer under press. En komparativ studie av europeiseringen av det norske og svenske konkurranseregimet*. Bergen: LOS-senteret, rapport R0007.
- Christensen, T. (1994) *Politisk styring og faglig uavhengighet. Reorganisering av den sentrale helseforvaltningen*. Oslo: TANO.
- Christiansen, N.S. (1996) «Nye europæiske registreringsprocedurer for godkendelse af lægemidler – i lyset af erfaringer med fælles, harmoniserende procedurer», i Rosenqvist, P. og A-M. Skorpen (red.): *Läkemedelskontroll: EU och NORDEN. Helsingfors. Nordiska nämnden för alkohol- och drogforskning*, NAD-publikation nr. 29.
- Dyrdal, M. (2001) *Nasjonale legemiddelregimer for fall. En komparativ studie av nordiske legemiddelregimers Europatilpasning*. Bergen: LOS-senteret. Rapport R0117.
- Dyrdal, M. og T. S. Heyerdal (2002) «Legemiddelregimer mellom helse og marked», *Norsk Farmasøytisk Tidsskrift*, 6: 21–23.
- Falkum, Jensen og Bomann-Larsen (red.) (1979) *Kontroll med legemidler i Norge*. Bergen: Institutt for Sosiologi og Statsvitenskaplige fag, Universitetet i Bergen.
- Gardner, A. (1996) «The European Agency for the Evaluation of Medicines and European Regulation of Pharmaceuticals», *European Law Journal*, 2(1): 48–82.
- Jacobsson, B. (1997) «Europeiseringen och staten» Stockholm: SOU 1997:30.
- Jacobsson, B., P. Læg Reid og O. K. Pedersen (red.) (2001) *Europaveje EU i de nordiske centralforvaltninger*. København: Jurist- og Økonomiforbundets Forlag.
- Jensen, T. Ø. (1979) «Interesser og informasjon – organisering og informasjons-strømmer som forklaringsvariabler og virkemiddel på legemiddelområde.» Hovedoppgave. Universitetet i Bergen.
- Jensen, T. Ø. (1982) «Forebyggende sosialpolitikk – en endring av forholdet mellom sektorer», i Lorentzen (red.): *Forebyggende sosialpolitikk*. Oslo: Aschehoug.
- Jensen, T. Ø. (1984) «Kontrollpolitikk som brukerbeskyttelse». Bergen: Institutt for offentlig administrasjon og organisasjonsvitenskap, Universitetet i Bergen. Publikasjon nr.1, notat.
- Jensen, T. Ø. (1996) «Den europeiske unions utfordring: ny organisasjon og kultur omkring avhengighetsskapende substanser», i Rosenqvist P. og A-M. Skorpen (red.): *Läkemedelskontroll: EU och NORDEN*. Helsingfors: Nordiska nämnden för alkohol- och drogforskning, NAD-publikation nr.29.
- Johansson, K. M. (1999) «Sverige i EU:s institusjoner och beslutsprosesser», i Johansson, K.M. (red.): *Sverige i EU 78–94*. Malmö: SNS- forlag.
- Jordan, D. (1992) «International Regulatory Harmonization: A New Era in Prescription Drug Approval», *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 25: 471–505.
- Jøldal, B. (1989) «EF og legemidler. Tilpasning til det indre marked», *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*, 15: 13–15.
- Læg Reid, P. og O. K. Pedersen (red.) (1999) *Fra opbygning til ombygning i staten. Organisationsforandringer i tre nordiske lande*. København: Jurist- og Økonomiforbundets forlag.
- Majone, G. (1996) *Regulating Europe*. London: Routledge.

- March, J. G. og J. P. Olsen (1989) *Rediscovering Institutions*. New York: Free Press.
- March, J. G. og J. P. Olsen (1995) *Democratic Governance*. New York: Free Press.
- March, J. G. og J. P. Olsen (1998) «The Institutional Dynamics of International Political Order». Oslo: ARENA, working paper no. 5.
- Moen, K. (1997) *Fra monopol til konkurranse. EØS, norsk legemiddelpolitikk og norsk medisinaldepot*. Oslo: ARENA, Rapport 1/98.
- Molstad, I. (1989) «EF og farmasi i fokus», *Norske Farmaceutiske Tidsskrift*, 15:4–6
- Mork, T. (1983) *Norsk legemiddelkontroll i internasjonal sammenheng*. Oslo: Statens legemiddelkontroll, 10-årsberetning 1974–83.
- Olsen, J. P. (1988) *Statstyre og institusjonsutforming*. Oslo: Universitetsforlaget
- Olsen, J. P. (1992) «Analyzing Institutional Dynamics», *Staatswissenschaften und Staastpraxis*, 3(2): 247–271.
- Olsen, J. P. (1996) «Europeanization and Nation-State», i Gustavsson, S. og L. Lewin (red.): *The Future of the Nation-State*, pp. 245–285. London: Routledge.
- Powell, W. W. og P. J. DiMaggio (1991) «The Iron Cage Revisited: Institutional Isomorphism and Rationality in Organizational Fields», i Powell, W. W and P. J. DiMaggio (red.): *The new institutionalism in organizational analysis*. Chicago: The University of Chicago Press.
- Rose, L. E. (1981) «Consumer Protection Policies in Advanced Industrial Societies: Alternative Theoretical Perspectives». Paper til 1978 Annual Meeting of American Political Science Association.
- Røvik, K. A. (1998) *Moderne organisasjoner. Trender i organisasjonstenkingen ved tusenårskifte*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Westbye, O. (1990) «EF-tilpasning – konsekvenser for norsk legemiddelpolitikk», *Norske Farmaceutiske Tidsskrift*, 13: 7–9.

Offentlige dokumenter

EEC 65/65.

EØF 65/65.

Lindroos, M. (1995) *Evaluering av Nordiska Läkemedelsnämnden, Social- och hälsovårdsministeriet, Helsingfors, 23.08–1995*.

Norbom-utredningen (1991) «Gjennomgang av den statlige helseforvaltning med forslag til organisasjonsmessige endringer». Tilrådning fra styringsgruppen for organisasjonsgjennomgang av den statlige helseforvaltning – avgitt 19.august 1991.

Nordiska Läkemedelsnämnden – et nordiskt samarbetsorgan inom läkemedelsområdet (Brosjyre 1995).

NOU 1972:28 «Legemiddelkontrollens fremtidige organisasjon».

NOU: 1997:6: «Rammevilkår for omsetning av legemidler. Lønnsomme legemidler».

NOU: 1997:7: «Piller, prioritering og politikk. Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn?»

Nytt fra Nordiska Läkemedelsnämnden nr. 2, mai 1998.

Nytt fra Statens Legemiddelkontroll nr. 4, 1991.

Nytt fra Statens Legemiddelkontroll nr. 4, 1992.

Nytt om legemidler nr. 8, desember 1996.

Ot.prp. nr. 29: (1998–99): «Om lov om apotek (apotekloven). Ny apoteklov som ledd i en samlet gjennomgang av legemiddelpolitikken».

St.prp. nr. 1 (1995–96): Sosial- og helsedepartementet.

St. prp. nr. 93 (1998–99): «Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. Mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) – Nærmere tilknytning til EUs legemiddelsamarbeid».

St.prp. nr. 1 (1999–2000): Sosial- og helsedepartementet.

SOU 1997:30: «Europa og staten. Europeiseringens betydelse för svensk statsförvaltning».

SOU 1998:28: «Läkemedel i vård och händel».

SOU 1998:50: «De 39 stegen».

Vedlegg til St. prp. nr.1 (1995–96): Sosial- og helsedepartementet, Gjennomgang av Legemiddelfeltet.

Årsrapport for Statens legemiddelkontroll 1993.

Vedlegg

Figur. Formelle forskjeller mellom avtaleformene med EUs legemiddelregime

EU-samarbeidet	EØS-avtalen	Utvidelse av EØS ¹⁶ (Norge: 2000)	EU-avtalen
Kommisjonen	Nei	Nei	Ja
- Vedtak om lov (EØS/EU)	Nei	Nei	Ja
- Rådgivende komite (lov)	Ja	Ja	Ja
- Arbeidsgrupper (lov)	«Noen få»	«Noen få»	Ja
- Beslutning om markedsføringstillatelse. Godkjenning/ ikke godkjenning (EMEA)	Nei	Nei	Ja
Enhetsmarkedet (EØS)			
- Lovverk	Ja	Ja	Ja
- Registreringskrav	Ja	Ja	Ja
- Utredningstider (210 dager)	Ja	Ja	Ja
- Unntaksvilkår (Lov)	Ja	Ja	Ja
- Nasjonalt godkjenningssystem (EØS)	Ja	Nei	Nei
EMEA (opprettet 1995)	Nei	Ja	Ja
- Deltagelse i komiteer/arb.	Nei	Ja	Ja
- Beslutningsrett i komiteer	Nei	Nei	Ja
The New System	Nei	Ja	Ja
- Sentral prosedyre	Nei	Ja	Ja
- Densentral/gjensidig anerkj.	Nei	Ja	Ja
- Nasjonal prosedyre	Nei	Ja	Ja

¹⁶ I den utvidede EØS-avtalen får Norge adgang til å delta i godkjenningssystemene i EMEA. Avtalen gir imidlertid ikke adgang til beslutningsprosedyrene i de viktige komiteene. Ved uoverensstemmelse mellom EU og EØS, skal EØS-landenes mening noteres som fotnote i beslutningsprotokollen (Dyrdal 2001: 49).

NOTATSERIE ROKKANSENTERET (ISSN 1503-0946)

Notatene kan bestilles fra Rokkansenteret, tlf. 55 58 97 10,
e-post: post@rokkan.uib.no, <http://www.rokkansenteret.uib.no>

2004

- 1-2004 *Dag Olaf Torjesen and Hallgeir Gammelsæter*: «Management Between Autonomy and Transparency in the Enterprise Hospital». January 2004. ATM.
- 2-2004 *Haldor Byrkjeflot and Simon Neby*: «The Decentralized Path Challenged? Nordic Health Care Reforms in Comparison». January 2004. ATM.
- 3-2004 *Tom Christensen and Per Læg Reid*: «The Fragmented State – the Challenges of Combining Efficiency, Institutional Norms and Democracy». March 2004.
- 4-2004 *Morten Dyrdal*: «Europeisering av tilsynsmyndigheter i Norge og Sverige». Mars 2004.
- 5-2004 *Karsten Vrangbæk and Katarina Østergren*: «The Introduction of Choice in Scandinavian Hospital Systems. Arguments and Policy Processes in the Danish and the Norwegian Case». March 2004. ATM.
- 6-2004 *Marit Tjomsland*: «Internationalization at Norwegian Universities and Colleges after the Quality Reform». April 2004. The Globalization Program.
- 7-2004 *Hans-Tore Hansen, Anne Hege Trædal-Henden, Olaf Jürgens and Wolfgang Voges*: «Poverty among Households with Children: A Comparative Study of Lone Parents and Couples with Children in Norway and Germany». April 2004.
- 8-2004 *Renate Storetvedt Lien og Arnhild Taksdal*: «Integrering av kjønnsperspektiv i offentlig tjenesteproduksjon og planlegging». Mai 2004.
- 9-2004 *Ingrid Helgøy og Synnøve Serigstad*: «Tilsyn som styringsform i forholdet mellom staten og kommunene». Mai 2004.
- 10-2004 *Morten Dyrdal*: «Legemiddeltilsyn og europeisering». September 2004.

2003

- 1-2003 *Tom Christensen og Per Læg Reid*: «Politisk styring og privatisering: holdninger i elitene og befolkningen». Mars 2003.
- 2-2003 *Ivar Bleiklie, Per Læg Reid and Marjoleine H. Wik*: «Changing Government Control in Norway: High Civil Service, Universities and Prisons». March 2003.
- 3-2003 *Badi H. Baltagi, Espen Bratberg and Tor Helge Holmås*: «A Panel Data Study of Physicians' Labor Supply: The Case of Norway». March 2003. HEB.
- 4-2003 *Kjell Erik Lommerud, Frode Meland and Lars Sørsgard*: «Unionised Oligopoly, Trade Liberalisation and Location Choice». March 2003. The Globalization Program.
- 5-2003 *Lise Hellebø*: «Nordic Alcohol Policy and Globalization as a Changing Force». April 2003.
- 6-2003 *Kim Ove Hommen*: «Tilsynsroller i samferdselssektoren». April 2003.
- 7-2003 *Tom Christensen and Per Læg Reid*: «Trust in Government – the Significance of Attitudes Towards Democracy, the Public Sector and Public Sector Reforms». April 2003.
- 8-2003 *Rune Ervik*: «Global Normative Standards and National Solutions for Pension Provision: The World Bank, ILO, Norway and South Africa in Comparative Perspective». April 2003. The Globalization Program.
- 9-2003 *Nanna Kildal*: «The Welfare State: Three Normative Tensions». Mai 2003.
- 10-2003 *Simon Neby*: «Politisk styring og institusjonell autonomi – tre illustrasjoner». Mai 2003.

- 11-2003** *Nina Berven*: «Cross National Comparison and National Contexts: Is what we Compare Comparable?». July 2003. The Globalization Program.
- 12-2003** *Hilde Hatleskog Zeiner*: «Kontrollhensyn og kontrollpraksis. En studie av Food and Veterinary Office (FVO)». August 2003.
- 13-2003** *Nanna Kildal*: «Perspectives on Policy Transfer». August 2003.
- 14-2003** *Erik Allardt*: «Two Lectures: Stein Rokkan and the Twentieth Century Social Science». «Den sociala rapporteringens tidstypiska förankring». September 2003.
- 15-2003** *Ilcheong Yi*: «The National Patterns of Unemployment Policies in Two Asian Countries: Malaysia and South Korea». September 2003. The Globalization Program.
- 16-2003** *Dag Arne Christensen*: «Active Ageing: Country Report Norway». November 2003.
- 17-2003** *Kim Ove Hommen*: «Tilsynspolitik i Norge: Utflytting og autonomi». November 2003.
- 18-2003** *Dag Arne Christensen, Rune Ervik and Ingrid Helgøy*: «The Impact of Institutional Legacies on Active Ageing Policies: Norway and UK as Contrasting Cases». December 2003.
- 19-2003** *Ole Frithjof Norheim og Benedicte Carlsen*: «Legens doble rolle som advokat og portvakt i Fastlegeordningen. Evaluering av fastlegeordningen». Desember 2003. HEB
- 20-2003** *Kurt R. Brekke og Odd Rune Straume*: «Pris- og avanseregulering i legemiddelmarkedet. En prinsipiell diskusjon og en vurdering av den norske modellen». Desember 2003. HEB
- 21-2003** *Per Lægreid, Vidar W. Rolland, Paul G. Roness and John-Erik Ågotnes*: «The Structural Anatomy of the Norwegian State 1947–2003». December 2003.
- 22-2003** *Ivar Bleiklie, Haldor Byrkjeflot and Katarina Östergren*: «Taking Power from Knowledge. A Theoretical Framework for the Study of Two Public Sector Reforms». December 2003. ATM.
- 23-2003** *Per Lægreid, Ståle Opedal and Inger Marie Stigen*: «The Norwegian Hospital Reform – Balancing Political Control and Enterprise Autonomy». December 2003. ATM.
- 24-2003** *Håkon Høst*: «Kompetansemåling eller voksenutdanning i pleie- og omsorgsfagene? Underveisrapport fra en studie av pleie- og omsorgsutdanningene». Desember 2003.
- 25-2003** *Kjell Erik Lommerud, Odd Rune Straume and Lars Sjørgard*: «Downstream merger with upstream market power». The Globalization Program. December 2003.
- 26-2003** *Ingrid Drexel*: «Two Lectures: The Concept of Competence – an Instrument of Social and Political Change». «Centrally Coordinated Decentralization – No Problem? Lessons from the Italian Case». December 2003.

2002

- 1-2002** *Håkon Høst*: «Lærlingeordning eller skolebasert utdanning i pleie- og omsorgsfagene?». April 2002.
- 2-2002** *Jan-Kåre Breivik, Hilde Haualand and Per Solvang*: «Rome – a Temporary Deaf City! Deaflympics 2001». June 2002.
- 3-2002** *Jan-Kåre Breivik, Hilde Haualand og Per Solvang*: «Roma – en midlertidig døv by! Deaflympics 2001». Juni 2002.
- 4-2002** *Christian Madsen*: «Spiller det noen rolle? – om hverdagen på nye og gamle sykehjem». Juni 2002.
- 5-2002** *Elin Aasmundrud Mathiesen*: «Fritt sykehusvalg. En teoretisk analyse av konkurranse i det norske sykehusmarkedet». Juni 2002. HEB.
- 6-2002** *Tor Helge Holmås*: «Keeping Nurses at Work: A Duration Analysis». June 2002. HEB.
- 7-2002** *Ingvild Halland Ørnsrud*: «Mål- og resultatstyring gjennom statlige budsjettreformer». Juli 2002.

- 8-2002 *Torstein Haaland*: «Tid, situasjonisme og institusjonell utakt i systemer». Juli 2002.
- 9-2002 *Kristin Strømsnes*: «Samspillet mellom frivillig organisering og demokrati: Teoretiske argument og empirisk dokumentasjon». August 2002.
- 10-2002 *Marjoleine Hooijkaas Wik*: «Mangfold eller konformitet? Likheter og forskjeller innenfor og mellom fem statlige tilknytningsformer». August 2002.
- 11-2002 *Knut Helland*: «Den opprinnelige symbiosen mellom fotball og presse». September 2002.
- 12-2002 *Nina Berøen*: «National Politics and Global Ideas? Welfare, Work and Legitimacy in Norway and the United States». September 2002. The Globalization Program.
- 13-2002 *Johannes Hjellbrekke*: «Globalisering som utfordring til samfunnsvitskapane». September 2002. Globaliseringsprogrammet.
- 14-2002 *Atle Møen*: «Den globale produksjonen av symbol og kunnskap. Verdsflukt og verdsherredømme». September 2002. Globaliseringsprogrammet.
- 15-2002 *Tom Christensen and Per Læg Reid*: «Complex Patterns of Interaction and Influence Among Political and Administrative Leaders». October 2002.
- 16-2002 *Ivar Bleiklie*: «Hierarchy and Specialization. On Institutional Integration of Higher Education Systems». Oktober 2002.
- 17-002 *Per Læg Reid, Runolfur Smari Steinthorsson and Baldur Thorhallsson*: «Europeanization of Public Administration: Effects of the EU on the Central Administration in the Nordic States». November 2002.
- 18-2002 *Tom Christensen and Per Læg Reid*: «Trust in Government – the Relative Importance of Service Satisfaction, Political Factors and Demography». November 2002.
- 19-2002 *Marit Tjomsland*: «Arbeidsinnvandringssituasjonen i Norge etter 1975». November 2002. Globaliseringsprogrammet.
- 20-2002 *Augustín José Menéndez m.fl.*: «Taxing Europe. The Case for European Taxes in Federal Perspective». December 2002. The Globalization Program.
- 21-2002 *Fredrik Andersson and Kai A. Konrad*: «Globalization and Risky Human Capital Investment». December 2002. The Globalization Program.
- 22-2002 *Fredrik Andersson and Kai A. Konrad*: «Human Capital Investment and Globalization in Extortory States». December 2002. The Globalization Program.
- 23-2002 *Anne Lise Fimreite, Yngve Flo og Jacob Aars*: «Generalistkommune og oppgavedifferensiering. Tre innlegg». Desember 2002.
- 24-2002 *Knut Grove*: «Frå privat initiativ til kommunalt monopol. Lysverk, sporvegar og renovasjon i Bergen og Oslo 1850–1935». Desember 2002.
- 25-2002 *Knut Grove*: «Mellom 'non-intervention' og 'samfundsvillie'. Statleg og kommunal regulering av økonomisk verksemd i Norge på 1800-talet». Desember 2002.
- 26-2002 *Dag Arne Christensen*: «Hovedtyper av valgordninger. Proporsjonalitet eller politisk styring?». Desember 2002.
- 27-2002 *Jan Erik Askildsen, Badi H. Baltagi and Tor Helge Holmås*: «Will Increased Wages Reduce Shortage of Nurses? A Panel Data Analysis f Nurses' Labour Supply». December 2002. HEB.
- 28-2002 *Sturla Gjesdal, Peder R. Ringdal, Kjell Haug and John Gunnar Mæland*: «Medical Predictors of Disability Pension in Long-Term Sickness Absence. December 2002. HEB.
- 29-2002 *Dag Arne Christensen og Jacob Aars*: «Teknologi og demokrati. Med norske kommuner på nett!». Desember 2002.
- 30-2002 *Jacob Aars*: «Byfolk og politikk. Gjennomgang av data fra en befolkningsundersøkelse i Bergen, Oslo og Tromsø». Desember 2002.
- 31-2002 *Hjørdis Grove*: «Kommunaliseringsprosessen i Århus 1850–1940». Desember 2002.