

## I luren: Torbjörn Karlsson Hur var den nya utbildningen i intensivvård?

II Torbjörn Karlsson är först ut från landets mest utbyggda vidareutbildning i intensivvård för specialister. Programmet är tvåårigt och ges vid Universitetssjukhuset MAS i Malmö. Varje år anställs en ny adept som ges en personligt anpassad kursplan. Utbildningen strävar efter att ta ett helhetsgrepp om intensivvården och innehåller såväl kliniska, teoretiska och vetenskapliga delar som ledarskapsträning och praktik utomlands.



Torbjörn Karlsson

### Vad var det bästa med utbildningen?

– Man tänker igenom innan vad man har behov av att lära sig och sedan försöker man tillgodose behoven. Dessutom var utbildningen välstrukturerad och handlade enbart om intensivvård.

### Har utbildningen lidit av några barnsjukdomar?

– När jag började tänkte jag att det är nästan för mycket som ska hinnas med. Klinik och vetenskap och utbildningar där man var tvungen att åka iväg för att delta. Men till min positiva överraskning hann vi faktiskt med det vi hade föresatt oss.

### Vad gav praktiken utomlands på tre månader?

– Jag valde att åka till en barnintensivvårdsavdelning i England. Det är något som vi knappt har i Malmö så på det viset tyckte jag att det var väldigt givande.

### Vad var mest frustrerande under utbildningen?

– Pappersarbetet för att få sin registrering klar från Englands motsvarighet till Socialstyrelsen. Det var helt osannolikt. Jag hade skickat in alla papper och trodde att allt skulle vara klart när jag kom. Men sedan gick det två veckor när jag satt i telefon varje dag och försökte få reda på vart saker och ting hade tagit vägen.

### Vad ska du göra nu?

– Jag har sökt jobb i Malmö för att förhoppningsvis få stanna kvar på intensivvårdsavdelningen. Jag tänker även fortsätta mitt vetenskapliga arbete kring nedkylning efter hjärtstopp.

Erik Skogh  
frilansjournalist

# Skärpta läkemedelskrav när EU utvidgas

**EU-utvidgningen kan öka inflödet av illegala mediciner och sänka priserna på läkemedel. Men det europeiska läkemedelsverket (EMA) förväntar att kontroll, produktion och hantering av läkemedel generellt ska fungera bra i de nya medlemsländerna.**

II – Vi har förberett utvidgningen sedan 1999, och myndigheterna i de nya länderna är väl insatta i våra krav och sättet att arbeta, säger EMA:s chef Thomas Lönngren på sitt kontor i London, med utsikt över Themsen.

Delvis för att hantera det nya EU får unionen en ny läkemedelslagstiftning i samband med utvidgningen. Bland annat skärps läkemedelsövervakningen, informationen om läkemedel ska förtydligas och fler ansökningar om nya läkemedel kommer att hanteras av EMA.

– Vi samarbetar med 43 nationella läkemedelsmyndigheter, och det finns en enorm rationaliseringspotential i att fler läkemedel godkänns centralt, säger Lönngren.

EMA har sedan ett par år en databas för läkemedelsbiverkningar, EudraVigilance. Nu skärps kraven för inrapportering, samtidigt som utvidgningen gör det statistiska underlaget större.

– Det betyder att vi kommer att kunna reagera snabbare på oväntade biverkningar.

Myndigheten har också fått i uppdrag av EU-kommissionen att upprätta en ny databas, EudraPharm, med information om samtliga läkemedel inom EU.

– Den vänder sig till läkare och allmänheten, och ska vara tillgänglig på EUs alla språk. Därmed blir det förhoppningsvis lättare för alla att förflytta sig mellan länderna. För oss är det ett stort arbete, och vi måste rekrytera ny personal för att klara översättningsarbetet.

### Tror att det kommer att fungera bra

Kommer de nya ländernas läkemedelsmyndigheter i praktiken att kunna leva upp till EUs krav?

– Resursmässigt är många av länderna svaga. Kvaliteten på biverkningsrapportering har till exempel inte haft samma standard som i de etablerade länderna. Men kompetensen är överlag god så jag tror att det kommer fungera bra, säger Thomas Lönngren.

Några av de nya länderna, exempel-



FOTO: BJÖRN RAMEL

EU får en ny läkemedelslagstiftning i samband med de nya ländernas inträde. EMA:s chef Thomas Lönngren säger att de nya EU-länderna är väl insatta i EMA:s krav och sätt att arbeta.

vis Polen, har fått övergångsregler för äldre läkemedel som inte lever upp till EUs standard om effektivitet och biverkningar.

Men Thomas Lönngren tror inte att preparaten kommer att nå Sverige i någon nämnvärd omfattning. Däremot kan införseln av illegala, förfalskade läkemedel bli ett växande problem. Flera tillslag har redan gjorts i de äldre medlemsländerna på senare tid.

– Övervakningen ligger på de nationella myndigheterna, men vi har börjat diskutera problemet med EU-kommissionen, säger Lönngren.

### Utvidgade gränser lättare att infiltrera

Även den europeiska läkemedelsindustrins branschorganisation EFPIA är bekymrad.

– Den här verksamheten drivs av kriminella organisationer, och det är klart att det blir lättare att infiltrera det utvidgade EUs gränser. Men många läkemedelsbolag vill inte tala om problemet eftersom de inte vill oroa sina kunder, säger Christophe De Catallay, presschef på EFPIA.

En annan möjlig effekt av utvidgningen är att parallellimporten av billiga läkemedel ökar från de nya EU-länderna till de etablerade. Det kan betyda lägre priser för konsumenterna men bli ett problem för originalproducenter av läkemedel. Branschföreningen i Sverige, LIF, ser dock ingen anledning till oro.

– Priserna i Sverige är redan låga, säger vice VD Håkan Mandahl.

Björn Ramel  
frilansjournalist