



Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2017-10-19

Remissvar: Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande och jämlik vård (SOU 2017:48)

S2017/03403/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 21 juni beretts möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet ”Kunskapsbaserad och jämlik vård – Förutsättningar för en lärande och jämlik vård.” LIF vill med anledning av förslagen i betänkandet framföra följande kommentarer och synpunkter.

Generella kommentarer

I betänkandet anges att kunskapsstyrning innebär att utveckla, sprida och använda bästa kunskap med målet att bästa kunskap ska finnas tillgänglig och användas i varje patientmöte. Den medicinska forskningens ständiga framsteg – som flyttar gränserna för vilka sjukdomar som kan lindras eller botas – innebär i detta sammanhang en utmaning. Mängden och det kontinuerliga tillflödet av den medicinska information som utgör kunskapsunderlaget ställer stora krav på förmågan att processa och föda in ny kunskap i kunskapsstyrningen. LIF ser mot denna bakgrund att det är angeläget att det offentliga arbetet med kunskapsstöd och kunskapsstyrning sker på ett samordnat och resurseffektivt sätt, att de olika stöden – oavsett mottagare – är samstämmiga till sitt egentliga innehåll, att kunskapsstöden på ett effektivt sätt kan inkluderas i väl fungerande kunskapsstöd som även tillhandahålls genom andra aktörer än det offentliga samt att kunskapsstöden integreras digitalt i vårdens verktyg för god tillgänglighet och största möjliga aktualitet. Sverige anses ha goda förutsättningar för kunskapsgenerering och verksamhetsutveckling genom fångst av de data som dagligen genereras i vårdverksamheterna.

Det är angeläget att en ny modell för kunskapsstöd och kunskapsstyrning arrangeras för att kunna beakta utvecklingen av allt mer individanpassade läkemedelsbehandlingar och nya former av avancerade behandlingsalternativ. I mötet mellan läkaren och patienten bör kunskapsstyrningen underlätta ett individanpassat val av behandlingsåtgärder. Nya kunskaper om gensekvensering, bioinformatik, biomarkörer och annan ny teknologi ger förutsättningar för en snabb utveckling som på ett väsentligt sätt kan komma att påverka den individuella läkemedelsbehandlingen. I detta ligger en förhoppning om att minska biverkningarna och öka de gynnsamma effekterna av varje behandlingsalternativ. LIF anser också att

metoder bör utvecklas för att bredda kunskapsbasen för kunskapsstöden så att patientperspektivet bättre kan tas tillvara. Allmänhetens och patienternas kunskaper är en viktig kunskapskälla för myndigheter och deras erfarenheter och synpunkter bör beaktas av myndigheter i arbetet med kunskapsstyrning. En omfattande och snabb utveckling av kunskapsunderlagen ställer stora krav på utformning av kunskapsstödet, liksom på en effektiv organisation av kunskapsstyrningen så att patienterna verkligen får tillgång till det för individen bästa behandlingsalternativet.

Statligt och nationellt

I betänkandet görs en distinktion mellan begreppen statligt och nationellt med hänvisning till att nationella kunskapsstöd kan innefatta stöd som utvecklas nationellt av annan part än en statlig myndighet. LIF uppfattar detta som ett väl grundat resonemang utifrån behovet av att involvera hälso- och sjukvården i skapandet och implementeringen av kunskapsstöd. Utifrån LIF:s perspektiv är det också eftersträvansvärt med en mer utvecklad samordning mellan olika offentligfinansierade initiativ för att skapa bästa förutsättningar för verksamhetsutveckling, vilket utredningen också föreslår.

Parallellt med utredningens förslag utvecklar landstingen i samverkan en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. Socialstyrelsens arbete med riktlinjer har utformats för att säkerställa kvalitet genom genomarbetade metoder för utvärdering av evidens samt möjlighet till dialog med externa parter och remissförfarande. LIF uppskattar den goda dialog och arbetsprocess som kunnat etableras mellan läkemedelsföretagen – via LIF – och Socialstyrelsens projektgrupper. Det är mycket angeläget att det framtida arbetet utifrån en ny nationellt/statligt sammanhållen kunskapsstyrningsmodell innehåller en samverkansytta mellan landstingen i samverkan, den statliga kunskapsstyrningen och andra intressenter som exempelvis patientföreträdare och läkemedelsföretag. En sådan samverkan bör innehålla möjlighet att bidra med kunskapsunderlag. Även inom landstingens regi bör utveckling av kunskapsstöd och styrmodeller ske med samma transparens som myndighetsutövande präglas av. Företag och andra organisationer bör ses som möjliga partners i utvecklingen av kunskapsstöd och införandemodeller i en samverkan där utvecklingsarbete kan skiljas från den oberoende myndighetsutövningen.

LIF välkomnar förslaget om att statliga myndigheter förväntas samverka effektivt med landstingen genom ett gemensamt råd med uppgift att etablera en gemensam målbild och besluta om insatser för att komma tillrätta med brister vad gäller kunskapsbaserad vård. I arbetet med att etablera en gemensam målbild är det angeläget att utgå ifrån en tydlig definition av vad som är vård baserad på bästa kunskap och att lägga särskild vikt vid att identifiera vilka delar av vården som fungerar väl och vilka delar som har särskilda utvecklingsbehov. I samband med detta bör målnivåer definieras och motiveras så att verktyg kan etableras för att mäta graden av måluppfyllelse. Det är angeläget att ambitionen inte utgår ifrån lägsta gemensamma nivå. Om tillgängliga resurser saknas bör det leda till tydliga prioriteringar så att resurser styrs dit där de skapar bäst värde.

Ett exempel på ett nationellt kunskapsstöd från en extern aktör är läkemedelsbranschens FASS, som genom www.fass.se är ett av världens mest frekvent använda kunskapsstöd. Det huvudsakliga innehållet är det underlag som värderats av Läkemedelsverket/EMA i samband med registreringsgodkännandet som i sin digitaliserade form ständigt hålls aktuellt

med dagliga uppdateringar. FASS är både integrerat i vårdens digitala verktyg, framförallt journalsystemen, och används dessutom i mycket stor utsträckning – av såväl hälso- och sjukvårdspersonal som allmänhet och patienter – för direktsökningar.

Utifrån behovet av verksamhetsnära kunskap och erfarenhet delar LIF uppfattningen att kunskapsbaserad och jämlik vård inte nödvändigtvis uppnås genom ökad statlig detaljstyrning av vården. Samtidigt har läkemedelsområdet en tydlig statlig styrning utifrån att vetenskapliga underlag utvecklas och värderas för beslut om marknadsgodkännande i enlighet med en gemensam europeisk lagstiftning. Det sker också en hälsoekonomisk utvärdering på nationell nivå för beslut om pris och subvention utifrån den etiska plattformen och för nationella rekommendationer för användning av så kallade klinikläkemedel. En ny form av kunskapsstyrning måste inkorporera denna lagreglerade kunskapsgenerering och – styrning utan överprövning. LIF anser att det är nödvändigt att den kunskapsstyrande myndighetsutövningen utgår ifrån en sammanhållen syn på regelverken och vad som utgör evidens.

Rekommendationer gällande läkemedel bör utgå från LäkeMedelsverkets ståndpunkt att systematiska rekommendationer av läkemedel i första hand bör utgå ifrån de läkemedel som har bedömts inför det regulatoriska godkännandet och att det är först efter det att godkända alternativ är prövade och funnits otillräckliga som rekommendation av läkemedel utanför godkänd indikation kan vara aktuellt. Systematisk användning utanför godkänd indikation bör i enlighet med detta ske i form av kliniska studier som syftar till att utvärdera säkerhet och effekt samt att utveckla framtida beslutsunderlag. Patienter bör – liksom vid deltagande i kliniska läkemedelsprövningar – vara informerade om att de behandlas med läkemedel utanför godkänd indikation och vad skälet till detta är.

Introduktionen av nya läkemedel stöds redan av en landstingsgemensam funktion. I all implementering i vården bör patientperspektivet vara det rådande, vilket bland annat bör innebära att den behandlande läkaren har stöd för att erbjuda de olika alternativ som finns att tillgå och därigenom erbjuda en individanpassad läkemedelsbehandling. En alltför detaljerad styrning av valet av läkemedel – särskilt då det ännu saknas erfarenhet och vetenskapligt väl grundade direkta jämförelseunderlag är inte förenligt med en patientcentrerad vård. Av patientlagen 7 kapitlet 1 § framgår: *När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten få möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat.*

LIF instämmer i förslaget att staten även fortsatt bör ha en strategisk roll i styrningen av vården och att Socialstyrelsen föreslås få en särställning bland myndigheterna vad gäller kunskapsstyrningen. LIF instämmer också i utredningens förslag att LäkeMedelsverket inte längre ska utfärda behandlingsrekommendationer. LäkeMedelsverket bör i stället som expertmyndighet bidra med specifik kompetens i att värdera det vetenskapliga underlaget för läkemedel. LäkeMedelsverket bör komplettera den roll som SBU redan har när det gäller att förse Socialstyrelsens riktlinjearbete med kunskapsunderlag.

Förslag till lag om vårdkommittéer

LIF ger sitt stöd till förslaget att etablera vårdkommittéer som får till uppgift att lokalt verka för nationell kunskapsstyrning. Sverige bör erbjuda högkvalitativ, effektiv och tillgänglig vård på alla vårdnivåer och i hela landet. En förutsättning är att kunskapsstyrningen når ut i vårdens vardag genom tillgång till lättarbetade och aktuella kunskapsstöd. Tillgång till innovativ och effektiv läkemedelsbehandling är ett viktigt verktyg i en kunskapsbaserad och jämlik vård. Läkemedlen utvecklas för att möta de krav på balans mellan risk och nytta som ställs i läkemedelslagstiftningen och utvärderas inför marknadsföringsgodkännandet. Fortsatt kunskapsgenerering sker i och med användning och dokumentation av läkemedlen i vårdens vardag. Läkemedelsbehandling är därmed den insats i hälso- och sjukvården som tydligast grundas på utvärderad evidens. Det är LIF:s uppfattning att vårdens övriga insatser, och då särskilt nytillkomna insatser, bör vara föremål för en liknande värdering.

Vårdkommittéernas fokus bör ligga på det förändringsarbete som är nödvändigt för en framgångsrik verksamhetsutveckling utifrån bästa tillgängliga kunskap. Detta bör vara vårdkommittéernas huvudsakliga uppgift och ytterligare utvärdering av nationellt framtagna kunskapsunderlag bör undvikas. LIF instämmer i förslaget att vårdkommittéerna också ska uppdras att bidra till det nationella arbetet med kunskapsstöd för att på det sättet effektivt säkra regional förankring. Hälso- och sjukvårdens behov av särskilt stöd för just läkemedelsfrågor kan även fortsatt hanteras som en deluppgift inom ramen för vårdkommittéernas verksamhet.

Digitalt kunskapsstöd och uppföljning som kunskapsgenererande underlag

Kunskapsstyrning handlar inte enbart om att analysera kunskapsläget och producera riktlinjer. Utredningsbetänkandet lyfter fram den stora mängd olika kunskapsunderlag som tillgängliggörs genom en mängd olika kanaler. Produktion av ytterligare kunskapsstöd kommer därför inte att leda till en effektivare implementering. Socialstyrelsen länkar idag ihop prioriterade riktlinjer och uttalade målnivåer med uppföljning och jämförelser. Det skapar ett sammanhållet verktyg som bidrar till ökad följsamhet till riktlinjer och till en allmän strävan mot en god och jämlik vård.

Vården måste ges stöd för att utveckla tillförlitlig uppföljning genom automatiserad datafångst på ett sätt som samtidigt säkerställer den personliga integriteten och ger möjlighet till kunskapsutveckling baserat på data från vårdens vardag. Vårdanalys har haft i uppgift att utvärdera den nationella satsningen på kvalitetsregister och har i rapporten *Lapptäcke med otillräcklig täckning* konstaterat att det är nödvändigt att påbörja en förflyttning, från dagens fragmenterade lösning med enskilda kvalitetsregister, mot en modell som på ett bättre sätt möter de samlade behoven av information om vårdens kvalitet. Myndigheten rekommenderar regeringen att ta initiativ till en mer samlad nationell informationsinfrastruktur som bättre kan möta olika behov av information om vårdens kvalitet. LIF understrekar att det förslaget både kan bidra till en utveckling av vården och ge förutsättningar för att Sverige ska kunna bidra med kunskapsutveckling utifrån tillämpning av kunskapsstöd. En nationell informationsinfrastruktur gör det också möjligt att utveckla och etablera beslutsstöd som kan användas i den individuella patientdialogen. LIF delar utredningens bedömning att tillförlitliga uppföljningar som förmår påvisa oönskade variationer och pekar ut både goda och mindre goda exempel är centralt. Det är lika angeläget att åtgärder

vidtas utifrån vad uppföljningarna visar. Sådan verksamhetsutveckling bör vara långsiktig. Tendensen att hantera brister i vården genom fragmentiserade, ofta kortsiktiga, nationella uppdrag bör omprövas i enlighet med den analys som Riksrevisionen redovisat i granskningsrapporten *”Statens styrning genom riktade statsbidrag inom hälso- och sjukvården”* (RIR 2016:29). Vidare behövs tydligare kommunikationsvägar för att sprida goda exempel.

Kunskapsstöden bör till sitt sakinnehåll och sina prioriteringar vara samstämmiga oavsett till vilken målgrupp de riktar sig till. Med andra ord bör det vara lätt att identifiera en tydlig länkning mellan stöd till de som har att fatta beslut om vårdens organisation och resurs-sättning, stöd som riktar sig till professionerna och stöd som riktar sig till patienter och allmänhet. Utan effektiv synkronisering mellan kunskapsstödens budskap på dessa olika nivåer riskeras kontraproduktiv ineffektivitet. LIF anser att det bästa sättet att åstadkomma detta är genom en tydlig omställning till digitala kunskapsstöd. En parallell kan dras till den framgångsrika omställningen till en helt digitaliserad www.fass.se där huvudargumenten är att innehållet alltid är aktuellt och att det möjliggör integrering i vårdens verktyg.

Oavsett hur kunskapsstöden tillgängliggörs bör kvalitetskraven på innehållet vara desamma. Det behövs robusta modeller för att tolka tillgänglig kunskap vilket inkluderar framtagandet av kunskapsunderlag, evidensgradering samt metoder för tolkning av kunskapsläget när robust evidens finns tillgänglig. En förutsättning är ett oberoende mellan kunskapsgenerering och tolkning av kunskapsläget.

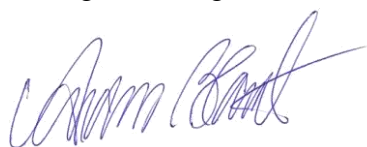
Modell för kunskapsstyrning

Förändringsarbete kräver strukturella och oftast särskilda satsningar för att uppnå effekt. Ett exempel är Statens bidrag till den landstingsgemensamma modellen för regionala cancercentrum. Arbetet visar hur en nationell samordning i form av strukturerade vårdförlopp och nationella vårdprogram för de enskilda cancersjukdomarna framgångsrikt kan kombineras med regionalt förankrat stöd för utvecklingen av den lokala vården. På liknande sätt har en landstingsgemensam aktivitet (samverkansmodellen för läkemedel) byggts upp för ett ordnat införande av läkemedel. Att dessa – tillsammans med de nationella kvalitetsregistren, öppna jämförelserna och forskningsfrågorna – nu införlivas i den nya landstingsstrukturen för nationell kunskapsstyrning, visar på en positiv utveckling och skapar nya och bättre förutsättningar för att nå målen om en kunskapsbaserad och jämlik vård. Verksamheten bör dock ske med hänsyn till gällande förvaltningslagstiftning när de landstingsgemensamma strukturerna i realiteten leder till myndighetsliknande beslut.

LIF delar också uppfattningen att den vård som i dag ges genom de kommunala omsorgerna bör ges motsvarande uppmärksamhet som den vård som drivs i landstingens regi. Ett mer integrerat synsätt är särskilt angeläget eftersom vissa vårdinsatser kan leda till att hälsoekonomiska vinster uppstår i andra sektorer. Det är också angeläget utifrån att den kommunala vården kan komma att få en ökad betydelse för att möta den efterfrågan som kommer av att en allt högre andel av befolkningen inte är i arbetsför ålder.

Att komplettera hälso- och sjukvårdslagen så att sjukvårdshuvudmännen och verksamhetscheferna får ansvar för att säkerställa att personalen har förutsättningar att jobba utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet markerar på ett tydligt sätt vikten av det nödvändiga arbetet med att göra kunskapsunderlagen till effektiva verktyg i framtidens kunskapsstyrda hälso- och sjukvård.

Vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

