

Remissvar

Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård (SOU 2020:36)

Dnr: S2020/05621/FS

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 25 juni 2020 beretts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet *Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård*.

Läkemedel är en av vårdens viktigaste insatser. Genom den regulatoriska värderingen av nytta i relation till risk och den hälsoekonomiska värderingen för subvention/rekommendation är evidensen kopplad till läkemedel en väsentlig del av hälso- och sjukvårdens kunskapsstyrning. Mot denna bakgrund är hälso- och sjukvårdens system för kunskapsbaserad vård en viktig angelägenhet för Lif och läkemedelsföretagen. Lifs utgångspunkt är att evidens och kunskap alltid ska tillämpas så att patienterna, vården och samhället får tillgång till bästa möjliga utfall.

Utredningens förslag anges – i enlighet med tilläggsdirektiven – ha två syften, dels att öka förutsättningarna för att statens insatser som syftar till att uppnå målen med hälso- och sjukvården har avsedd effekt, dels att öka förutsättningarna för att hälso- och sjukvårdens professioner ska kunna arbeta kunskapsbaserat. Lif instämmer i att det behövs en utveckling där staten, regionerna och kommunerna verkar tillsammans för att nå målen med hälso- och sjukvården.

Utöver synpunkter på de presenterade förslagen kommenterar Lif angränsande aspekter som har bäring på ett sammanhållet system för kunskapsstyrning.

Generella kommentarer

I betänkandet beskrivs förutsättningarna för ett sammanhållet system för kunskapsstyrning och slutsatsen är att staten – genom de statliga myndigheterna – har en del i detta sammanhållna system. Utredningens fokus ligger på uppföljning och det huvudsakliga förslaget är en långsiktig överenskommelse mellan staten och regionerna och kommunerna.

Lif konstaterar att det finns högt ställda förväntningar på kunskapsstyrning som verktyg för att uppnå hälso- och sjukvårdens mål. Vi är alla eniga om att bästa möjliga kunskap bör finnas tillgänglig i patientens möten med vårdens professioner, och även i all annan slags interaktion. Det som förvånar är frånvaron av diskussion om den potentiella målkonflikten med ekonomistyrning och begränsande faktorer som resursättning och kompetensförsörjning. En annan viktig aspekt som inte diskuteras är att andra aktörer utanför stat, region och kommun producerar lättillgängliga och ofta använda kunskapsstöd som kan vara både mer användarvänliga och agila i tolkningen av tillgänglig evidens.



Remissvar

Utveckling av hälso- och sjukvårdens kunskapsstyrning bör utgå ifrån en analys av vilka områden som är i särskilt behov av utveckling och vilka åtgärder som på ett kostnadseffektivt sätt kan bidra till ökad måluppfyllelse i hälso- och sjukvården. En sådan gap-analys bör genomföras öppet och inte ses som en angelägenhet enbart för staten, regionerna och kommunerna. Sådan öppenhet kan skapa mervärde både genom allmänhetens engagemang och olika intressenters bidrag till analysen. Det är troligt att tillämpning av bästa möjliga kunskap inom hälso- och sjukvårdens alla delar resulterar i att summan av det som är möjligt överstiger de tillgängliga resurserna. De prioriteringsutmaningar som följer av detta kräver också en öppen diskussion för att finna ett konstruktivt förhållningssätt till förväntningar baserade på efterfrågan i relation till de som baseras på behov.

I betänkandet görs inte någon fördjupad analys av den nuvarande partnerskapsöverenskommelsen för kunskapsstyrning mellan staten och regionerna. Även om arbetet inom den nuvarande överenskommelsen avrapporteras genom Rådet för styrning med kunskap ser Lif att en mer utvecklad genomlysning behövs innan en ny överenskommelse träffas.

Lif föreslår mot denna bakgrund att:

- Det inför fortsatt implementering genomförs en fördjupad analys av ett samlat system för kunskapsstyrning i förhållande till hälso- och sjukvårdens ekonomistyrning.
- Det utvecklas former för gap-analyser som tillsammans med välgrundade förslag om kostnadseffektiva åtgärder kan skapa bästa möjliga förutsättningar för implementering av kunskapsstyrning med effektmålet att mätbart bidra till målen för hälso- och sjukvården.
- Det innan implementering av utredningens förslag om en långsiktig överenskommelse genomförs en fördjupad analys av hur en sådan överenskommelse bör utformas för att ge bästa möjliga effekt inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Detaljerade kommentarer

Definitioner

Den definition för kunskap som utredningen valt är "vetenskap eller beprövad erfarenhet". När utredningen i andra delar beskriver exempelvis underlag för riktlinjer, så används den mer vedertagna definitionen "vetenskap och beprövad erfarenhet". Trots att det senare inte är juridiskt definierat – utan snarare har uttolkats som praxis – ser Lif inte att det finns grund för att vidga begreppet till att inkludera åtgärder enbart på grund av beprövad erfarenhet i betydelsen att de är frekvent tillämpade utan underliggande värdering. Att det finns många exempel på åtgärder som tillämpas frekvent - som efter tillkommande evidens och värdering - funnits vara mer lämpade för aktiv utmönstring stöds av att Socialstyrelsens nationella riktlinjer har "icke göra" bland prioriteringsalternativen.

Lif föreslår mot denna bakgrund att:

- Det i beredningen av utredningens förslag inte införs någon utvidgad, mindre stringent tolkning av vad som utgör grunden för bästa möjliga kunskap.

Remissvar

Nuvarande arbete med kunskapsstyrning

I betänkandet görs en sammanfattning av pågående aktiviteter inom området. Det är mycket förvånande att det arbete med kunskapsstyrning inom cancersjukvården som sker genom *Regionala cancercentrum i samverkan* inte nämns i det sammanhanget. Det är anmärkningsvärt eftersom statens och regionernas samverkan inom cancerstrategin tillkommit utifrån en analys som klart identifierade behov av utveckling och därefter finansierats genom statens försorg som en strategisk satsning. Det är även den satsning där statens och regionernas samverkan är tydligast tillämpat och där verktyg utvecklats som kunnat tjäna som "best practice" i utvecklingen av regionernas gemensamma kunskapsstyrning.

Lif föreslår mot denna bakgrund att:

- Regeringens fortsatta arbete för att utveckla en sammanhållen kunskapsstyrning beaktar den kunskap som utvecklats i och med den strategiska satsningen inom cancerområdet.

Nationell uppföljning och analys som grund för statens agerande

Lif tillstyrker utredningens förslag att samordna de statliga myndigheternas arbete - och då särskilt när det gäller uppföljning och analys – under Socialstyrelsens ansvar när det gäller huvuddelen och i andra delar som ett uppdrag till Vårdanalys.

Lif instämmer i utredningens analys av de utmaningar och utvecklingsbehov som finns vid uppföljning av statens initiativ. Samtidigt kan det te sig ineffektivt att myndighetsuppdragen enbart skulle syfta till att ge underlag till och utvärdera statens särskilda insatser. Det är uppenbart att data insamlade för ett sådant syfte också är en väsentlig resurs och ett viktigt stöd i regionernas och kommunernas egna förbättringsarbete. En väl fungerande analysfunktion skulle även stödja arbetet med den nationella Life Science-strategin liksom att den även skulle vara värdefulla för externa aktörer som t.ex. läkemedelsföretag.

Utredningen har tillfrågat myndighetscheferna inom Rådet för styrning med kunskap och Vårdanalys vad myndigheterna behöver göra tillsammans för att kunskapsstyrningen ska vara samordnad och effektiv. Myndighetschefernas slutsats är att det behövs en tydlig rollfördelning och att dubbelarbete bör undvikas. Lif saknar här en mer fördjupad analys av hur en sådan samordning bör utformas för att stärka statens bidrag till kunskapsstyrningen.

I myndigheternas återkoppling till utredningen saknar Lif att det även uppstår situationer där myndigheterna – utifrån olika uppdrag – drar olika och delvis motsägelsefulla slutsatser utifrån samma evidens. Ett aktuellt exempel är att Läkemedelsverket efter ett särskilt regeringsuppdrag uttalat att det saknas underlag för att bedöma risk i förhållande till nytta för användning av ett visst läkemedel utanför godkänd indikation. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) väljer därefter att använda samma läkemedel som jämförelsealternativ i en kostnads-effektivitetsanalys för ett subventionsbeslut - som nu överklagats - inom samma sjukdomsområde.



Remissvar

Lif föreslår mot denna bakgrund att:

- Regeringen också uppdrar till Socialstyrelsen att skapa förutsättningar för externa aktörer att under ordnade former analysera och beforska de data som uppföljningen är tänkt att samla.

Förutsättningar för att arbeta kunskapsbaserat i regioner och kommuner

Här analyseras förutsättningarna för att inrätta vårdkommittéer utifrån *Kunskapsstödsutredningens* förslag. Syftet med förslaget var att det skulle vara ett bredare uppdrag att utveckla vården än det uppdrag som dagens läkemedelskommittéer har. Lif noterar att utredningens analys i många avseenden utgår ifrån hur regionernas samverkan är tänkt att fungera och hur läkemedelskommittéerna är tänkta att stödja kunskapsstyrningen på regional nivå. Den bild Lif har är att regionernas gemensamma kunskapsstyrning ännu inte är etablerad. De olika nationella programområdena har kommit olika långt i att presentera gap-analyser, tillsätta sjukdomsspecifika arbetsgrupper och utveckla personcentrerade vårdflöpp. Det innebär vidare att motsvarande regionala och lokala arbete inte heller är fullt ut etablerat och att läkemedelskommittéerna haft olika förutsättningar att ställa om till regionernas gemensamma kunskapsstyrning.

Utredningen föreslår att någon lagstiftning kring vårdkommittéer inte ska införas.

Utredningens slutsatser kring läkemedelskommittéernas arbete och dess effekter leder inte fram till några förslag om förändring. Lif noterar att regionernas arbete med läkemedelsförsörjning och kostnadskontroll utvecklats väsentligt genom etablerandet av administrativa läkemedelsenheter och utökad regional samverkan bör genomlysas ytterligare för att motivera det särskilda undantag som *Lagen om läkemedelskommittéer* utgör i regionernas och kommunernas självbestämmande.

Lif bistår gärna med att vidareutveckla problembeskrivningen och i den fortsatta beredningen av betänkandet.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
Generalsekreterare