



Namn: Charlotte Hagelberg
Enhet: GD-staben
Telefon: 018-17 46 00 (vx)

Datum: 2020-11-03

Dnr: 3.4.1-2020-057491

Yttrande över remissen

Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård

- Ett system, många möjligheter (Dnr S2020/05621/FS)

Sammanfattning

Läkemedelsverket tackar för möjligheten att lämna synpunkter på denna välskrivna utredning. Läkemedelsverket fokuserar i första hand på kapitel 15-18 som innehåller utredningens förslag.

Kap. 15. En statlig funktion för nationell uppföljning.

Läkemedelsverket stödjer förslaget om inrättande av en nationell uppföljningsfunktion. Vårdanalys och Socialstyrelsen föreslås få två separata uppdrag i denna funktion. Läkemedelsverket anser att skiljelinjer i förhållande till andra myndigheter med reglerade uppföljningsuppdrag på olika nivåer bör förtydligas om förslaget genomförs. Det gäller t ex med avseende på övriga tillsynsmyndigheters, Statskontorets och Riksrevisionens uppdrag. Läkemedelsverket stödjer vidare att Regeringskansliet föreslås få ökad mottagar- och analyskapacitet, som anges ska ligga på en övergripande nivå, vilket utredaren också påpekar.

Kap.16.1. Ställningstagande avseende Kunskapsstödsutredningens förslag om vårdkommittéer.

Läkemedelsverket stödjer utredningens förslag om Läkemedelskommittéernas ska bibehållas istället för att läggas ned och ersättas av vårdkommittéer. Läkemedelsverket anser att läkemedelskommittéerna fortsatt bör fungera som vårdens jävsdeklarerade läkemedelseexperter och samtalspart för bl a Läkemedelsverket. Läkemedelsverket stödjer att de ska samverka med den nya Kunskapsstyrningsorganisationen (SKS). Läkemedelsverket stödjer också utredningens diskussion om att harmonisera uppdrag genom mer enhetliga reglementen för Läkemedelskommittéerna. Läkemedelsverket anser att möjliga jäv behöver hanteras transparent i olika kunskapsstyrningsgrupper.

Kap. 16.2. Stöd till förutsättningar att arbeta kunskapsbaserat på lokal nivå i hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket stödjer förslaget att den kommunala vården och omsorgen ska omfattas av kunskapsstyrningen och att uppbyggnaden av strukturer bör vara lokalt

förankrade. Läkemedelsverket anser att balans bör beaktas vid resursfördelning mellan vårdnivåer. Läkemedelsverket anser att högspecialiserad vård där mycket FoUU bedrivs bör värnas och inte avlövas.

Kap. 1 och 17.2. Myndighetsstyrning som stödjer ett sammanhållet system.

Läkemedelsverket har inga juridiska synpunkter på författningsförslagen. Eventuella effekter på Läkemedelsverkets uppdrag genom förändrad instruktion den 1 januari 2025 går inte att bedöma till fullo i nuläget. Vilka delar av uppdraget som omfattas vid nationell samverkan i de föreslagna strukturerna behöver Läkemedelsverket identifiera. En stor del av de operativa processer Läkemedelsverket arbetar i sker genom samverkan på EU-nivå.

Kap. 18. Ikraftträdande.

Angående ikraftträdande och löptid på tio år för föreslagna samverkansstrukturer anser Läkemedelsverket att långsiktighet är bra, men att en utvärdering bör göras efter halva tiden. Läkemedelsverket anser att med tanke på pandemin kan ikraftträdandet enligt utredningens förslag upplevas något tidigt, men det är ändå viktigt att komma igång med arbetet.

Kap. 9, s. 175. Nationell uppföljning och analys.

Läkemedelsverket saknar i rapporten särskilt fokus på tillsyns- och vårdskadeperspektiv. Läkemedelsverkets egna nationella rapporter och statistik är en viktig del i nationell uppföljning och analys.

Utvecklade kommentarer om förslagen i utredningen genomförs

Kap. 1, s. 34. Författningsförslag.

Läkemedelsverket stödjer förslaget tillägg i myndighetens instruktion om att bidra till en utveckling av samordnad uppföljning och analys. För effektiv samverkan måste myndigheten emellertid identifiera inom vilka områden det är särskilt tillämpligt att samverka och vilka områden som bör vara fristående eller som ingår i andra samverkansstrukturer.

I detta sammanhang önskar Läkemedelsverket också ett förtydligande hur Rådet för Styrning med Kunskap, Nationellt Råd för Ökad Patientsäkerhet och Nationella Läkemedelsstrategin förhåller sig till utredningens tankar om strategisk myndighetsdialog.

Läkemedelsverket anser också att en ny operativ myndighetssamverkan över uppföljning och behovsidentifiering som leds av Socialstyrelsen bör kunna ske på olika nivåer och med olika detaljeringsgrad. Läkemedelsverket är för det egna uppdraget i behov av detaljerade data om läkemedel och andra hälsodata för sitt forskningsuppdrag, sin uppföljning av läkemedelssäkerhet och användning av produkter myndigheten ansvarar för inom EU-samarbetet.

Kap. 5.1, s. 99. Regeringens myndigheter med ansvar för hälso- och sjukvårdsfrågor.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för E-hälsomyndighetens nationella medicinska informationssystem. I texten om E-hälsomyndigheten nämns begreppet ”läkemedelshantering” vilket är ett vidare begrepp än det som avses gällande E-hälsomyndighetens uppdrag. Detta bör förtydligas.

Kap. 5.2, s.107. Samordningsorgan inom kunskapsstyrningsområdet

Läkemedelsverket instämmer i att termer, begrepp och produktbenämningar bör vara enhetliga mellan de kunskapsgenererande myndigheterna. Det är dock inte alltid möjligt inom vissa sektorer med egen internationell terminologi. Nationellt gäller terminologin ofta att beskriva användning i vården och denna bör vara harmoniserad. Inom EU-samverkan som Läkemedelsverket deltar i handlar det ofta om produktterminologi. Läkemedelsverket instämmer i att, så långt det är möjligt, bör kunskapsprodukter samordnas eller remitteras till dem de berör. Läkemedelsverket vill påpeka att utbildning är en kunskapsproduktkategori som inte har tagits upp i den gemensamma metadatarapporten.

Kap. 7, s. 132. Regionernas arbete med kunskapsstyrning, samt Kap 9, s. 177. Nationell uppföljning och analys. Nationella Kvalitetsregister.

Läkemedelsverket håller med utredaren om att svenska kvalitetsregister fortsatt bör användas och utvecklas. Läkemedelsverket vill dock påpeka att det som skrivs om att kvalitetsregister kan ligga till grund för bedömning av jämlik vård och utmönstring av t ex läkemedel är en förenklad bild då kvalitetsregistren är av olika karaktär. Vetenskapligt sett kan väldegnade kvalitetsregister med hög täckningsgrad vara hypotesgenererande och stödja resultat från kontrollerade kliniska prövningar, biverkningsrapportering och annan typ av signalutredning.

Kap. 9.1, s. 175. Vad är nationell uppföljning och analys?

Läkemedelsverket saknar i tabellen olika typer av vårdskaderegister, myndighetens biverkningsregister, statistik över olyckor och tillbud för medicinteknik och statistik från Giftinformationscentralen (GIC). Från Läkemedelsverkets biverkningsregister överförs svenska data till EU-databasen EudraVigilance. Aggregerade tillsynsärenden bör också ingå i statistiken. Den nationella överblicken har de nationella myndigheter som samlar data från primärkällorna.

Kap. 9.3.2, s. 203. De enskilda myndigheternas arbete med uppföljning och analys.

Angående Läkemedelsverkets vetenskapliga kompetens så finns den representerad i olika verksamhetsområden på myndigheten. Läkemedelsverket har när detta yttrande skrivs 21 docenter och en professor och expertis i epidemiologi.

Kap 9, s. 209. Utveckling av nationell uppföljning.

Läkemedelsverket håller med regeringens inställning om att den nationella uppföljningen är prioriterad. Läkemedelsverket förstår att med uppföljning av hälso- och sjukvården avses uppföljning på systemnivån. Detta kan emellertid tolkas på olika sätt och handla om olika nivåer för berörda myndigheter. Den typ av uppföljning som Läkemedelsverket gör rör sig mellan dessa nivåer från EU-regelverksnivå till enskilda medicinska utfall av läkemedel eller medicintekniska produkter på patienter. Tillsynsmyndigheterna har ett särskilt perspektiv. Se även tidigare kommentarer.

Kap 15.6, s. 358. Förstärkt analyskapacitet på Socialdepartementet.

Läkemedelsverket anser att det är bra att mottagar- och analyskapaciteten förstärks på Socialdepartementet. Läkemedelsverkets uppdrag/frågor spänner dock över flera departement såsom Social-, Utbildnings-, Närings- Jordbruks- och Utrikesdepartementen.

Kap 16.2, s. 365. Stöd till förutsättningar att arbeta kunskapsbaserat på lokal nivå i hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket instämmer i att förutsättningar att arbeta kunskapsbaserat på lokal nivå i hälso- och sjukvården behövs. Läkemedelsverket håller med om att utveckling av befintliga strukturer är vägen att gå.

Kap 17.1, s. 378. Långsiktiga förutsättningar för ett sammanhållet system för en kunskapsbaserad vård.

Läkemedelsverket håller med om de punkter som bör ingå i överenskommelsen, med reservation att den högspecialiserade vården inte får bli lidande. Strategin för ömsesidigt nyttjande av data och samarbete håller Läkemedelsverket med om, liksom om samnyttjande av kompetenser. Läkemedelsverket anser emellertid att de egna resursbehoven för deltagande inte till fullo kan bedömas i nuläget. Hela myndighetsuppdraget ska kunna upprätthållas. Läkemedelsverket har flera gränssnitt att arbeta mot, såväl nationellt som på EU-nivå med många redan etablerade arbetsprocesser.

Vikarierande generaldirektör Joakim Brandberg har beslutat i detta ärende. Verksamhetsstrategen och docenten Charlotte Asker-Hagelberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Enhetschefen Helena Dzojic, ämnesområdesansvarige för farmakoterapi och docenten Björn Zethelius samt projektledaren och docenten Brita Sjöström deltagit.

Joakim Brandberg

Charlotte Asker-Hagelberg

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Charlotte Asker-Hagelberg, Helena Dzojic, Björn Zethelius och Brita Sjöström.