

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckning
Dnr 3881/2011

Stockholm 2011-03-10

Till
Socialdepartementet

Remissvar över rapporten Guldgruvan i hälso- och sjukvården – Förslag till gemensam satsning 2011-2015. Översyn av de Nationella kvalitetsregistren.

(dnr S2010/7804/HS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) delar översynens generella slutsats: de nationella kvalitetsregistren har stora möjligheter att förbättra svensk hälso- och sjukvård, men det krävs en kraftfull satsning från staten, sjukvårdshuvudmännen och industrin för att registrens potential ska nyttjas fullt ut.

Som översynen förslår behöver det tillföras mer resurser till kvalitetsregistren och finansieringen behöver bli mer långsiktig. Samtidigt behövs en starkare nationell styrning av infrastrukturen för kvalitetsregistren och det måste ställas tydligare krav på registren när det gäller till exempel datatillgänglighet och datakvalitet.

Analysera frågan om kvalitetsdata i tandvården ytterligare

TLV tycker att översynen har behandlat frågan om kvalitetsdata i tandvården alltför översiktligt (kapitel 7, sidan 163). Vi anser inte att förslagen är tillräckligt utvecklade för att det ska vara möjligt att bedöma om de är lämpliga att genomföra eller inte. Frågan bör därför analyseras ytterligare.

Översynen föreslår att nuvarande tandhälsoregister på Socialstyrelsen ska utvecklas istället för att bygga vidare på befintliga kvalitetsregister.

För att kunna ta ställning till översynens förslag behöver utredas om det är möjligt att på ett smidigt sätt återföra resultat till registrerande enheter om data registreras i tandhälsoregistret. Det primära syftet med ett kvalitetsregister är en fortlöpande utveckling av vårdens kvalitet, medan tandhälsoregistret huvudsakligen har inrättats för andra syften.

Dessutom behöver analyseras om det är lämpligt att använda tandhälsoregistret för att registrera de patientrapporterade livskvalitetsdata som i ökad utsträckning behöver samlas in även på tandvårdsområdet.

Som TLV framfört till översynen finns det ett stort behov av att utveckla registreringen av data kring tandvårdens resultat och kvalitet. Det är av stor vikt för myndighetens uppföljningsmöjligheter av tandvårdsstödet och av stor betydelse för att stärka patientens ställning att kvalitetsdata samlas in.

TLV anser vidare att en förutsättning för en sund tandvårdsmarknad är att öppna jämförelser utvecklas och då är kvalitetsuppföljningar nödvändiga.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Även om det för närvarande sker en utveckling av täckningsgraden i de kvalitetsregister som finns är stora delar av vuxentandvården utan kvalitetsuppföljning. TLV anser att detta är en prioriterad fråga.

Använd i ökad utsträckning registren för uppföljningsstudier på läkemedel

TLV tillstyrker översynens förslag som syftar till att kvalitetsregistren i ökad utsträckning ska kunna användas för att följa upp läkemedels användning och effekter när de är i allmänt bruk i sjukvården.

När TLV beslutar om ett nytt läkemedel ska ingå i högkostnadsskyddet utvärderar vi bland annat dess kostnadseffektivitet, det vill säga vi väger nyttan av läkemedlet mot kostnaden. Vi baserar våra beslut på vid denna tidpunkt bästa möjliga kunskap och den är till största delen hämtad från de kliniska prövningar alla läkemedel måste gå igenom innan de godkänns för försäljning.

Det kan dock vara stor skillnad mellan ett läkemedels användning och effekt i en klinisk prövning och när det får en bred användning i vardagssjukvården. TLV menar därför att läkemedels användning och effekt borde utvärderas när de har varit i allmänt bruk i sjukvården under en tid. Vi skulle då få tillgång till det underlag vi behöver för att eventuellt ompröva det ursprungliga subventionsbeslutet.

Idag är kunskapen om läkemedel i användning alltför dålig. Det gör att vi ofta inte vet om användningen av läkemedlen är ändamålsenlig för patienterna eller om samhället får valuta för de skattemedel som tas i anspråk för att subventionera läkemedel.

TLV tillstyrker mot denna bakgrund följande förslag från översynen som syftar till att kvalitetsregistren i ökad utsträckning ska användas för uppföljningsstudier av läkemedel i klinisk vardag:

- En förstudie genomförs för att visa hur en infrastruktur för samkörning av data från bland annat kvalitetsregister och hälsodataregister kan se ut, exempelvis för att möta krav från myndigheter som TLV som vill göra uppföljningsstudier och jämförelser mellan läkemedel (kapitel 5, sidan 115 f).
- Industrin delfinansierar kvalitetsregistren och får som motprestation bland annat möjlighet att beställa skräddarsydd statistik och uppföljningsstudier enligt myndighetskrav (kapitel 6, sidan 138 ff).

TLV villkorar vissa beslut om subvention med att marknadsförande företag återkommer till oss med en uppföljning av hur läkemedlet används och/eller av vilka effekter det har i klinisk vardag. Företagen har idag ibland svårt att få genomföra dessa studier i sjukvården, vilket är otillfredsställande.

- En nationell registerservice inrättas vid Socialstyrelsen för att arbeta bland annat med att utveckla statistikpaket/modeller som kan användas för uppföljningsstudier och hälsoekonomiska modeller (kapitel 9, sidan 258 ff).

Ställ krav på generellt livskvalitetsmått för tilldelning av medel

TLV delar översynens åsikt att alla kvalitetsregister ska använda ett och samma generella patientrapporterade utfallsmått för skattning av hälsorelaterad livskvalitet, exempelvis EQ-5D (kapitel 7, sidorna 159 och 163).

TLV föredrar hälsorelaterad livskvalitet som mått på utfallet av en behandling istället för mått som är specifika för respektive sjukdom. Detta underlättar jämförelser av kostnadseffektiviteten för läkemedel mot olika sorters sjukdomar.

Det är också viktigt för jämförbarheten att livskvalitetsdata samlas in med hjälp av samma livskvalitetsinstrument. Så kallade generella instrument, såsom EQ-5D, täcker flera aspekter av hälsa, tillåter jämförelser av hälsorelaterad livskvalitet mellan olika områden och kan användas vid de flest interventioner och sjukdomar.

TLV anser att översynen kunde ha varit tydligare när det gäller på vilket sätt det ska säkerställas att kvalitetsregistren använder överenskommet generellt livskvalitetsmått. Vi anser att regeringen i direktiven till den nationella styrelsen för registren bör ange att detta är ett krav för att få medel.

Enligt vår mening är det rimligt att om staten bidrar med ytterligare resurser till kvalitetsregistren så bör dessa i ökad utsträckning kunna förse myndigheter som TLV med relevanta data för vårt beslutsfattande.

Viktigt med hälsoekonomisk kompetens och kunskap om tandvårdsområdet

TLV tillstyrker översynens förslag om att en styrelse för de nationella kvalitetsregistren tillsätts och att representationen i styrelsen vidgas i jämförelse med hur dagens beslutsgrupp varit sammansatt (kapitel 9, sidan 245 ff).

TLV anser att styrelsen och den expertgrupp som ska stödja styrelsen bör knyta till sig hälsoekonomisk kompetens och kunskap om tandvårdsområdet. Detta är viktigt om man ska nå målet om att främja ett utvecklat användande av registren.

I detta ärende har generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund beslutat. Utredaren Thord Redman har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också hälsoekonomen Gustaf Befrits och odontologiske utredaren Andreas Cederlund deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Thord Redman