

Martin Forsberg
martin.forsberg@tlv.se

registrator@social.ministry.se
s.vs@social.ministry.se

Yttrande avseende slutbetänkandet Gör det enklare! (SOU 2012:33)

Sammanfattning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, vill inledningsvis framhålla att vi delar utredarens analys av de utmaningar som de statliga verksamheterna inom vård- och omsorgssystemet står inför. Vi anser att en översyn av myndighetsstrukturen inom detta område är angelägen och att det är mycket bra att utredningen tagit ett helhetsgrepp över hela området.

I vissa delar anser vi dock att analysen kunde vara mer utförlig. Exempelvis kan man ifrågasätta om all befintlig statlig verksamhet som i dag bedrivs på det här området även i fortsättningen ska bedrivas av staten. Detta bör utredas vidare.

När det gäller utredningens förslag om ny myndighetsstruktur anser vi att Läke-medelsverkets verksamhet när det gäller kontroll och tillsyn av läkemedel, och andra produkter som står läkemedel nära, med fördel kan utgöra en separat myndighet även i fortsättningen. Vidare bedömer vi att frågorna kring smittskydd och folkhälsa bör hållas samman, samt att det är viktigt att genomförandet av strukturförändringen sker etappvis för att förändringen ska gå så smidigt som möjligt och för att inte tappa fart i verksamheterna.

Sammanfattningsvis föreslår vi en förändrad myndighetsstruktur som innebär sex myndigheter. Två av dessa myndigheter har regeringen redan bedömt bör bildas redan 1 juni 2013 (Inspektionen för vård och omsorg) respektive 1 januari 2013 (Myndigheten för apoteks- och vårdinfrastruktur). Departementsskrivelser avseende dessa nya myndigheter remissbehandlas i särskild ordning. Den kvarvarande statliga verksamheten bör kunna inrymmas i fyra nya myndigheter.

Utvecklad kunskapsstyrning

TLV anser att en ny kunskapsmyndighet för vård och omsorg bör bildas. Den bör ansvara för systematiska kunskapsöversikter, nationella riktlinjer, nationella

indikatorer samt uppföljning inom dessa områden. Myndigheten bör också ansvara för att definiera Nationell Informationsstruktur och Nationellt fackspråk (NI/NF), samt för vårdens och omsorgens författningssamling. Vi föreslår att denna myndighet bildas 2015-01-01.

När man ska ta ställning till hur de statliga verksamheterna inom vård- och omsorgssystemet ska organiseras i framtiden är det viktigt att ta sin utgångspunkt i mottagarnas perspektiv. Vi delar helt utredarens uppfattning att det kunskapsunderlag och det stöd för prioriteringar som staten förser sjukvårdshuvudmännen med bör vara mer samlat än i dag. Detta för att underlätta för huvudmännens prioriterings- och implementeringsarbete, men också för att hushålla med statens resurser.

Vi anser också att det behövs en arena för dialog mellan sjukvårdshuvudmännen och den statliga verksamhet som har till uppgift att producera kunskapsunderlag och stöd för prioriteringar. En sådan dialog behövs när det gäller att selektera de områden där det är mest angeläget att få fram stöd för kunskapsunderlag och prioriteringar. Men också för att bidra till att de underlag som tas fram också får genomslag i praktiken.

Statens stöd behöver också omfatta en större del av de behandlingsalternativ som används, eller skulle kunna användas, inom hälso- och sjukvården.

En rapport från Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi vid Linköpings universitet, CMT¹, innehåller ett förslag i denna riktning. Förslaget innebär en breddad nationell prioriteringsprocess för flera typer av insatser inom hälso- och sjukvården som i hög grad involverar sjukvårdshuvudmännen.

Inom tandvårdsområdet bedömer vi att statens roll avseende budgetkontroll är fortsatt relevant och att staten bör vara den aktör som utvecklar det nationellt sammanhållna system för beslut om subvention och därmed prioriteringar. I detta finns en naturlig koppling till dagens arbete med nationella riktlinjer som vi alltså föreslår ska ligga på den nya kunskapsmyndigheten för vård och omsorg.

Vad avser kunskapsstyrningen inom det sociala området saknar TLV till stor del den kompetens som krävs för att kunna bedöma om denna myndighetsstruktur tillvaratar det behov av kunskapsstyrning som kommunerna har för att kunna bedriva sin verksamhet. Regeringen bör dock överväga om inte socialtjänsten kräver särskilda insatser, inte minst i form av forskning och utveckling av metoder i socialt arbete.

¹ Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi vid Linköpings universitet, Nationellt system för utvärdering, prioritering och införandebeslut av icke-farmakologiska sjukvårdsteknologier, en förstudie, 2010.

TLV:s uppgifter bör i huvudsak ligga på en kunskapsmyndighet för vård och omsorg

De uppgifter inom tandvårds-, läkemedels- och apoteksområdet som i dag ligger på TLV bör i framtiden ligga inom en ny kunskapsmyndighet för vård och omsorg. När det gäller den verksamhet som TLV:s apoteksavdelning bedriver tillkom den som en följd av att apoteksmarknaden omreglerades. Syftet var att härbärgera de nya uppdrag TLV fick i samband med omregleringen. Dessa uppdrag lades på TLV för att de är kopplade till läkemedelsförmånerna. Det vill säga att bland annat fastställa apotekens handelsmarginal och att styra apotekens försäljning av läkemedel med generisk konkurrens till de för läkemedelsförmånerna minst kostsamma.

Detta sammanhänger med den verksamhet rörande läkemedelsförmånerna som bedrivs inom TLV i övrigt. Det finns därför skäl som talar för att detta ska hållas ihop även i fortsättningen i den nya kunskapsmyndigheten för vård och omsorg. För den verksamhet som TLV bedriver på apoteksområdet krävs kompetens när det gäller att analysera marknader. Detta gäller för övrigt även verksamheten på tandvårdsområdet.

När det gäller den tillsyn som TLV bedriver utifrån lagen om läkemedelsförmåner² bör man dock kunna överväga att lägga den på den nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg.

Smittskydds- och folkhälsofrågor bör hållas samman

Till skillnad från utredaren anser TLV att smittskydds- och folkhälsofrågor bör hållas samman och läggas i en separat myndighet för folkhälsofrågor. Skälen till detta är främst att dessa frågor har ett bredare befolkningsperspektiv med starka europeiska och internationella kopplingar. Det är också viktigt att finna en lämplig avvägning mellan vilka frågor som det är mest angeläget att hålla samman och vad som kan vara en rimlig storlek på en myndighet och dess ansvarsområde. Vi föreslår att en sådan myndighet bildas 2014-01-01.

Läkemedelsverkets kontroll och tillsyn bör hanteras i en separat myndighet

Vidare anser vi att Läkemedelsverkets uppgifter när det gäller kontroll och tillsyn av läkemedel, och andra produkter som står läkemedel nära, även i fortsättningen bör hanteras inom en separat myndighet. Läkemedelsverkets nuvarande arbete med behandlingsrekommendationer för läkemedel bör dock tas över av den nya kunskapsmyndigheten för vård och omsorg.

Läkemedelsverkets fokus är produktkontroll och säkerhet i internationell samverkan. Precis som utredaren själv påpekar skiljer sig denna verksamhet på många sätt från de verksamheter som riktar sig direkt till vården och omsorgen³. Närmare varandra

² Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

³ Utredningen, sid 156

ligger det arbete som i dag görs av Socialstyrelsen (Nationella riktlinjer), Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, samt TLV.

Flera skäl talar mot en sammanslagning av TLV och Läkemedelsverket

Utredaren har övervägt möjligheten att slå samman Läkemedelsverkets och TLV:s nuvarande verksamheter till en gemensam myndighet men funnit att en sådan sammanslagning inte är lämplig. TLV delar den bedömningen.

Läkemedelsverkets fokus är produktkontroll

Läkemedelsverkets fokus är som tidigare sagts produktkontroll i internationell samverkan medan TLV fokuserar på kostnadskontroll och mätning av vårdnytta. TLV har ekonomiskt fokus och ett renodlat nationellt vårdperspektiv.

TLV:s prövning tar inte bara sikte på att jämföra läkemedel med varandra, utan vi gör också jämförelser med andra terapier. Bristen på underlag gör detta svårt – men avsikten är att göra mer av detta. Därför ligger TLV:s verksamhet, som nämnts tidigare, närmare Socialstyrelsens riktlinjearbete och SBU:s arbete med kunskapsunderlag.

Vi delar också utredarens bedömning att en sådan sammanslagning ”skulle för lång tid befästa den olyckliga gränsen mellan det kunskapsstöd som gäller läkemedelsbehandling och det kunskapsstöd som gäller andra behandlingsformer. Den skulle därmed också försvåra arbetet att vidareutveckla nationellt samarbete kring råd och riktlinjer utifrån ett brett perspektiv⁴”.

I den nya myndighetsstrukturen är det givetvis viktigt att det utvecklas en väl fungerande och systematisk samverkan mellan de nya myndigheterna på hälso- och sjukvårdens område.

Sjukvårdshuvudmännen strävar efter helhetssyn

TLV har sedan ett antal år tillbaka sett en utveckling inom landstingen där man strävar efter att integrera läkemedelsbehandling i landstingens arbete med riktlinjer och rekommendationer om övriga behandlingsmetoder. Detta har skett genom att man sammanfört läkemedelskommittéerna med landstingets övriga organisation för kunskapsstyrning. Denna utveckling talar också för att det är olämpligt att slå samman TLV och Läkemedelsverket.

Regeringen har tidigare bedömt att godkännande och prissättning bör hållas isär
Utredningen ”Den framtida läkemedelsförmånen⁵” föreslog att den nya nämndmyndigheten (sedermera Läkemedelsförmånsnämnden, LFN) skulle samlokaliseras med Läkemedelsverket.

⁴ Utredningen, sid 213

⁵ SOU 2000:86

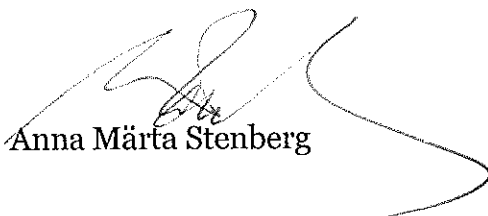
I prop. 2001/02:63 "De nya läkemedelsförmånerna" konstaterar regeringen att det från gemenskapsrättslig utgångspunkt är "olämpligt att en och samma myndighet anförtros frågor om godkännande av försäljning – som endast ska grundas på vetenskapliga kriterier rörande kvalitet, säkerhet och effekt – och ställningstaganden i fråga om pris och subvention. Det är därför inte aktuellt att anförtro dessa uppgifter åt Läkemedelsverket⁶".

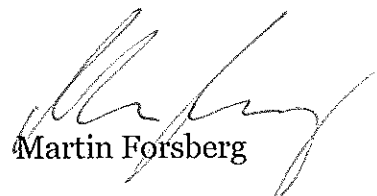
Regeringen ansåg mot denna bakgrund inte heller att den nya myndigheten skulle samlokaliseras med Läkemedelsverket.

Långsiktig och fokuserad statlig styrning

TLV anser att en myndighet för vård- och omsorgsanalys bör bildas. Den bör ansvara för analys och uppföljning av vårdens funktionssätt i ett individ och system-effektivitetsperspektiv. Övrig uppföljning bör vara en del av övriga myndigheters verksamhet. Myndigheten bör också ansvara för effektivitetsgranskning av statlig verksamhet och styrning inom vård och omsorg. Vi föreslår att en sådan myndighet bildas 2015-01-01.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit kommunikationschef Martin Forsberg.


Anna Märta Stenberg


Martin Forsberg

⁶ Prop. 2001/02:63 "De nya läkemedelsförmånerna", sid 31

