

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se

Yttrande avseende Effektiv vård (SOU 2016:2)

(S2016/00212/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av betänkandet Effektiv vård (SOU 2016:2). TLV välkomnar utredningens förslag och delar utredningens bedömning att digitalisering och medicinteknik skapar nya förutsättningar och möjligheter för vården.

Gemensamma IT-lösningar är en förutsättning för att olika instanser inom vårdsystemet ska kunna kommunicera effektivare. Det är viktigt att vården organiseras på ett sätt som underlättar och ger ökad trygghet för patienter och anhöriga och att vårdinsatser kring en patient sker samordnat och med överblick för vårdtagaren. Sjukvården behöver även vara anpassad för de patienter som är i störst behov, som till exempel patienter med kroniska sjukdomar. Annan gemensam IT-struktur med till exempel journalsystem, beslutsstöd och kvalitetsregister som är användarvänliga och som kommunicerar med varandra skulle också vara en fördel för att kunna leverera och följa upp god sjukvård.

Medicinteknik och digitalisering – vikten av hälsoekonomiska bedömningar

I utredningens förslag betonas att det finns stor effektiviseringspotential i förändrade arbetssätt och att patienten kommer att ha en viktig roll i att realisera effektiviseringsvinsterna som medskapare av vård, bland annat med stöd av digitala lösningar och medicinteknik. Många av de tekniska lösningarna finns redan på marknaden i dagsläget, men TLV har i sitt arbete med medicinteknik erfårit att bland annat ersättningssystemen till exempelvis primärvården, förhindrar större expansion. I förändringen av arbetssätt finns således ett behov att se över hur primärvården ersätts exempelvis när resultat rapporteras in av patienter från hemmet.

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

Medicintekniska produkter får allt oftare en mer behandlande och diagnosticerande funktion och inbegriper tekniska lösningar som möjliggör framtidens hälso- och sjukvård, på det vis som utredningen framhåller. Exempel på detta kan vara e-hälsa, robotar inom omvårdningssektorn, datoriserade beslutsstöd med mera. Marknaden för medicintekniska produkter är snabbväxande och omfattar idag ca 700 000 produkter. Hälso- och sjukvårdshuvudmännens årliga kostnader för medicinteknik är i storleksordningen 22 miljarder kronor, vilket kan jämföras med kostnaderna läkemedelsförmånen om 27 miljarder kronor. Följaktligen bör samma kostnadskontroll som föreligger för läkemedel och andra viktiga insatsområden inom hälso- och sjukvården, även gälla vid inköp av medicintekniska produkter. I dagsläget saknas emellertid relevant kompetens och tillräckliga resurser inom hälsoekonomi i landstingen. Det kan inte heller anses vara effektivt att samtliga landsting genomför liknande hälsoekonomiska bedömningar var för sig, med risk för ojämlik vård till följd av olika bedömningar.

Trots att det finns en vilja i landstingen att öka samverkan och skapa en mer enhetlig hantering innebär avsaknaden av tillräckliga hälsoekonomiska resurser att medicintekniska produkter upphandlas och köps in utan tillräcklig utredning av om dess kostnadseffektivitet. För att hälso- och sjukvårdshuvudmännen förutsättningar att framgent fatta inköpsbeslut som resulterar i mesta möjliga hälsa för avsatta budgetmedel är det av avgörande betydelse att de har tillgång till underlag som behandlar kostnadseffektiviteten. Att samtliga hälso- och sjukvårdshuvudmän ges tillgång till samma underlag inför beslut ger ökade förutsättningar för en ökad nationell samordning, kostnadseffektiv användning och ett steg i riktning mot en mer jämlik vård.

TLV har sedan 2012 upparbetat en kompetens vad gäller hälsoekonomiska bedömningar av medicinteknik som är unik och myndigheten är den enda instans som gör detta i Sverige. TLV:s utvärdering sker när nya innovativa produkter kommer in på marknaden och möjliggör en snabb spridning över hela landet, när utvärderingen utfaller positivt. Det är därför viktigt att TLV får ett permanent uppdrag för att kunna stötta denna utveckling.

IT-infrastruktur, datainsamling och tillgång till data

I grunden är samma resonemang som TLV förde i anslutning till remissvaret till E-hälsokommitténs förslag (SOU 2015:32) relevanta även i detta sammanhang. Utredningen lyfter fram att flera av E-hälsokommitténs förslag är grunden för dess förslag. I detta ligger att nationella standarder för informationshantering och för informat-

ionsstrukturen behöver utvecklas och förvaltas. Även om utbyte av information tillåts är det en grundförutsättning att informationen kan användas och tolkas korrekt.

Utredningen diskuterar hur information automatiskt kan föras över från journal till kvalitetsregister och att det pågår ett arbete om att kvalitetsregister direkt kan hämta underlag från vården via deras tjänstekontrakt. Småskaligt arbete har inletts med att hämta data ur journalsystem via dessa tjänstekontrakt. En uppskalning av detta arbete skulle enligt utredningen potentiellt sett ge stora effektivitetsvinster. Det är även här TLV ser stor potential till förbättrad uppföljning av läkemedel i klinisk vardag. Om det finns tekniska lösningar för kvalitetsregister att på ett enkelt sätt ta in ny relevant data eller gör det enkelt för nya kvalitetsregister att starta, utan att detta kräver stort merarbete från vårdpersonal – då ökar möjligheterna för TLV att via kvalitetsregister och liknande följa effekten av nya läkemedel i klinisk vardag. Underlaget för s.k. Real World Data skulle påtagligt förbättras.

En förutsättning är emellertid att den grundläggande infrastrukturen kring just informationshantering och informationsstruktur finns på plats (teknisk och semantisk interoperabilitet). Detta är en inriktning som bl.a. föreslås också av E-hälsokommittén.

TLV stöder förslaget om att inrätta ett nationellt center för informationsstruktur och informatik. Arbetet som sker på nationell nivå måste på ett strukturerat sätt också få återverkningskraft på lokal nivå, vilket är en brist idag. Det är i detta sammanhang det idag pågår försök kring att koppla ihop vårddata och kvalitetsregister på ett enklare sätt. TLV som myndighet har även stort intresse av den utveckling som sker inom detta område eftersom det potentiellt påverkar uppföljningen av läkemedel. Se nedan mer om den generella utvecklingen inom läkemedelsområdet där uppföljningen i klinisk vardag behöver utvecklas.

Allt fler läkemedel får ett europeiskt marknadsgodkännande där underlagen om läkemedlets effekt är osäker. För att kunna möta behoven hos patientgrupper som tidigare inte har haft effektiva läkemedel strävar både läkemedelsmyndigheterna och TLV efter att ge patienterna tidig tillgång till innovativa läkemedel. Ett led i det arbetet är TLV:s arbete att utveckla den värdebaserade prissättningen, där utveckling av uppföljning av subventionsbeslut och användning av studier baserade på data genererade i klinisk praktik, så kallade Real World Data, är viktiga byggstenar.

Därför välkomnar TLV utredningens förslag om verksamhetsstöd, men vill samtidigt betona att det i första hand finns behov av att säkerställa och effektivisera framta-

gandet av data. En fortsatt utveckling och uppbyggnad av kvalitetsregister är en viktig del i det arbetet. Både på nationell nivå och i regioner och landsting ställs det ökade krav på uppföljning och utvärdering för att säkra att behandlingarna är kostnadseffektiva och ges till rätt patienter. Insamlingen och analysen av data från klinisk vardag är en förutsättning för att kunna finansiera och motivera tidig tillgång till innovativa läkemedel och medicinteknik. De ekonomiska modellerna måste utvecklas mot en tydligare koppling mellan effekter och betalning. I det ligger även ett incitament för landstingen för arbetet med uppföljning då det i längden kommer ge bättre underlag för prioriteringar. TLV arbetar aktivt, tillsammans med landstingen, för att nya modeller för utveckling och introduktion av läkemedel ska kunna finna effektiva former.

TLV vill även påminna om att den nuvarande regleringen i receptregisterlagen begränsar delningen av data till TLV. För att kunna bidra till en effektivare läkemedelsanvändning – och därmed en effektivare vård - behöver TLV uppgifter även för andra ändamål, såsom tillämpningen av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i övrigt samt utvärdering och uppföljning av kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen och hälsoekonomiska utredningar i övrigt. Därutöver har TLV behov av att regleringsmässigt kunna hantera avidentifierad statistik för samma ändamål. I TLV:s rapport ”Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS)”, TLV:s dnr 4855/2014, redovisar vi behovet av tillgång till individstatistik för utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändningen. Bland annat på grund av avsaknad av ändamålsenlig sekretessreglering saknar TLV möjlighet att använda sig av många relevanta data. TLV behöver ha tillgång till alla uppgifter av relevans för kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen. TLV behöver även uppgifter om läkemedelsanvändning i övrigt, även om de inte kan sägas ha anknytning direkt till kostnadseffektiviteten, exempelvis i anslutning till de så kallade trepartsöverläggningarna och överenskommelser i anslutning till dessa.

TLV föreslog därför följande författningsförslag som tillägg till 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641):

”_	–	–
<i>Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket</i>	<i>utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändning och kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen</i>	
– – –”.		

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit koordinatören Johan Pontén. I den slutliga handläggningen har även

seniorekonomen Pontus Johansson, enhetscheferna Fredrik Andersson, Malin Blixt och Jonathan Lind Martinsson samt chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Johan Pontén