

Kartläggning av kunskapsbehov och kunskapsluckor

TLV:s regeringsuppdrag att redovisa och motivera vilka kunskapsbehov och kunskapsluckor som myndigheten bedömer vara av störst strategisk betydelse.

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 30 april, 2015
Författare: Niklas Hedberg, Malin Blixt, Barbro Hjärpe m.fl.
Diarienummer: 1475/2015

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har i regleringsbrevet för budgetåret 2015 fått regeringens uppdrag att utifrån myndighetens uppgifter och uppdrag, redovisa och motivera vilka kunskapsbehov och kunskapsluckor som myndigheten bedömer vara av störst betydelse.

TLV har valt att lyfta fram en bredd av angelägna kunskapsbehov inom flera av myndighetens ansvarsområden: tandvård, medicinteknik och läkemedel.

TLV har också valt att i några fall ge vår syn på hur dessa kunskapsluckor ska kunna fyllas och någon bild av hur omfattande arbetet kan förväntas bli.

För att på bästa sätt lyfta in fler perspektiv och ta vara på synpunkter utifrån har TLV lagt stor vikt vid samverkan i arbetet med analys och redovisning av kunskapsbehoven och kunskapsluckorna.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	5
1 Uppdrag och arbetssätt	6
1.1 Uppdraget i regleringsbrevet.....	6
1.2 Samverkan.....	6
1.3 Vissa ställningstaganden.....	7
2 Identifierade kunskapsluckor	8
2.1 Tandvård.....	8
2.1.1 Tandvård och äldrevård, två utmaningar som hänger ihop.....	8
2.1.2 Odontologisk kunskapsinventering	9
2.1.3 Tandvårdsmarknaden innebär subventioner på en marknad med fri prissättning.....	9
2.2 Medicinteknik	10
2.3 Läkemedel.....	12
2.3.1 Metoder för att jämföra effektdata från kvalitetsregister med data från kliniska prövningar	12
2.3.2 Uppföljning, register och kunskapsuppbyggnad.....	13
2.3.3 Metodforskning	13
2.3.4 Attitydforskning	13
2.3.5 Patientsäkerhet	13
2.3.6 Apotekens/farmaceuternas bidrag i hälso- och sjukvården...	14
2.3.7 Innovation och utveckling.....	15
2.3.8 Miljöpåverkan.....	15
2.4 Allmänna förslag	16
2.4.1 Långsiktig, nationell kompetensförsörjning inom hälsoekonomi	16
2.4.2 Mottagarkompetens	16

Sammanfattning

I denna rapport redovisar TLV de kunskapsluckor och kunskapsbehov som myndigheten anser vara av störst strategisk betydelse inom områdena tandvård, medicinteknik och läkemedel.

I vissa fall anser TLV att den bristfälliga spridningen av den kunskap som faktiskt finns kan vara ett större problem än avsaknaden av korrekt kunskap, i dessa fall har detta betraktats som en form av kunskapslucka.

Inom tandvårdsområdet anser TLV att det finns såväl stora kunskapsluckor som tydliga behov av resurser för att täcka dessa luckor. Här har TLV valt att fokusera på tre områden:

1. Tandvård och äldrevård, två utmaningar som hänger ihop,
2. odontologisk kunskapsinventering,
3. tandvårdsmarknaden, som innehåller subventioner på en marknad med fri prissättning.

Särskilt inom det tredje av dessa områden är TLV en möjlig part för att genomföra delar av den forskning som kan bidra till att fylla kunskapsluckorna.

På medicinteknikområdet ser TLV ett behov av ett nationellt register över medicintekniska produkter. Satsningar på metodutveckling, hantering av osäkerheter och på strukturer för kunskapsspridning är också av central betydelse.

Kunskapen om läkemedel är förhållandevis god, däremot ser TLV ett stort behov av att utveckla de vetenskapliga metoderna för att jämföra effektdata från kvalitetsregister med data från kliniska prövningar. Andra delar som är betydande kunskapsluckor inom läkemedelsområdet och där TLV dessutom skulle kunna bidra till kunskapsuppbyggnaden gäller patientsäkerhet och generiskt utbyte.

Avslutningsvis har TLV valt att lyfta behovet av en nationell plan för kunskapsförsörjning inom hälsoekonomi samt en generell satsning på att utveckla mottagarkompetens inom hälso- och sjukvården inklusive hemsjukvården.

1 Uppdrag och arbetssätt

1.1 Uppdraget i regleringsbrevet

TLV har i regleringsbrevet för 2015 fått följande uppdrag från regeringen:

Kartläggning av kunskapsbehov och kunskapsluckor

TLV ska, utifrån myndighetens uppgifter och uppdrag, redovisa och motivera vilka kunskapsbehov och kunskapsluckor som myndigheten bedömer vara av störst strategisk betydelse. Redovisningen ska utgå ifrån vad myndigheten har uppmärksammat och rapporterat i sitt arbete eller som myndigheten av andra skäl bedömer vara av strategisk betydelse. Ett köns- och jämställdhetsperspektiv ska beaktas samt där så är relevant även förutsättningarna för en jämlik vård. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2015.

1.2 Samverkan

TLV har samverkat med flera andra myndigheter och intressenter inom ramen för detta regeringsuppdrag. Det har varit av central betydelse för TLV att kunna ta in fler perspektiv och fler synpunkter kring verksamhetsområden tandvård, medicinteknik och läkemedel. Detta har också skapat en bättre bild av hur samverkan mellan olika statliga aktörer skulle kunna ge maximal effekt av de föreslagna insatserna.

Nya samarbeten kommer att krävas, inte bara för att identifiera kunskapsluckor och forskningsbehov utan också för att fylla dessa på mest effektiva sätt. I de diskussioner TLV haft med andra parter angående identifiering av kunskapsluckor och forskningsbehov upplever TLV att det finns en samsyn kring att ett utvecklat samarbete har potential att förbättra förutsättningarna för att öka värdekedjan från identifiering av forskningsbehov till forskning och vidare till implementering.

TLV har bland annat samverkat med Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Läkemedelsverket (LV), Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte), professor Björn Klinge, Karolinska Institutet och Malmö Högskola, professor Per Carlsson, Linköpings universitet.

1.3 Vissa ställningstaganden

TLV har fått uppdraget att identifiera kunskapsbehov och kunskapsluckor. För vissa av dessa har myndigheten sett att det finns anledning att också överväga hur dessa luckor ska täppas till och hur forskningsinsatsen bör dimensioneras för att de nedlagda resurserna ska få maximal verkan.

I denna rapport har TLV valt att lyfta ett flertal kunskapsbehov. I några fall har TLV också, utifrån sina tidigare erfarenheter inom området, valt att redovisa om myndigheten anser att kunskapsuppbyggnaden som behövs är av en sådan art att den kan utföras inom ramen för ett kortare uppdrag, exempelvis ett år, till en enstaka myndighet, eller som ett samverkansprojekt mellan ett begränsat antal myndigheter över två till tre år, eller som ett långsiktigt arbete, kanske med ett 10-års perspektiv, med ett stort antal berörda aktörer.

TLV har valt att lyfta kunskapsluckor och kunskapsbehov inom områdena tandvård, medicinteknik och läkemedel.

TLV anser att bristande kunskapsspridning är en form av kunskapslucka, varför myndigheten inte gör någon skillnad på dessa två i det följande.

2 Identifierade kunskapsluckor

2.1 Tandvård

Inom tandvårdsområdet ser TLV att det finns en stor mängd kunskapsluckor och kunskapsbehov. TLV anser att det är extra angeläget och strategiskt att lyfta de tre områden som redovisas nedan.

2.1.1 Tandvård och äldrevård, två utmaningar som hänger ihop

Det är i stor utsträckning okänt hur dagens tandvårdsstöd påverkar äldres munhälsa och hur ett sådant stöd bör utformas för att ge bästa möjliga effekt på äldres munhälsa. Detta är en viktig fråga också i perspektivet jämlik vård. De äldre idag och framåt har andra behov än vad äldre hade för ett par decennier sedan då delar av regelverket togs fram. Det beror dels på att vi blir allt äldre och att vi behåller våra egna tänder upp i hög ålder, dels på att äldrevården idag organiseras annorlunda där även personer med stort omsorgsbehov bor kvar och ska klara sig själva i hemmet.

Organisation av tandvård, vård och omsorgsinsatser

Det är oklart hur äldres tandvård, vård- och omsorgsinsatser bör organiseras och struktureras så att kunskap om munhälsa och tandvård når alla och ger en effekt på äldres munhälsa. Det är även oklart hur kallelserutiner bör utformas så att regelbundna tandvårdskontakter kan behållas och att ansvarsfördelningen mellan kommun och landsting samt tandvård och sjukvård blir tydlig så att nödvändiga insatser av olika vårdprofessioner initieras och genomförs. Forskning inom detta område bör fokusera på hela omvårdnadsteamet och skapa en samsyn som kan ge goda resultat och bidra till hållbara lösningar.

Implementering av kunskap

Kunskapsluckor när det gäller äldres munhälsa är en realitet, men gott kunskapsstöd finns inom flera områden. Ett flertal studier visar dock att kunskapen inte tillämpas inom äldreomsorgen och att detta till viss del även gäller inom tandvården. Genom att klarlägga befintligt kunskapsstöd och implementera detta på ett effektivt sätt kan munhälsan och livskvaliteten förbättras.

Vårdekonomiska aspekter

Det är okänt vilka metoder som är mest kostnadseffektiva, det vill säga skapar största möjliga nytta, för den äldres munhälsa. Detta gäller såväl identifiering av vårdbehov och förebyggande insatser som behandlingar. Metoderna behöver anpassas till den äldre målgruppens förutsättningar.

Socioekonomins betydelse

Det är okänt hur socioekonomiska faktorer, såsom sämre sociala nätverk, kön, ekonomi och kulturell bakgrund påverkar äldres munhälsa och hur dessa ska få tandvård på lika villkor.

TLV gör bedömningen att det krävs ett flerårigt arbete där resurser tillförs flera inblandade parter för att ta om hand de kunskapsluckor som beskrivs ovan.

2.1.2 Odontologisk kunskapsinventering

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har i en omfattande kartläggning kunnat identifiera över 350 kunskapsluckor inom tandvården (url: <http://sbu.se/sv/Publicerat/Sok-kunskapsluckor/>). Vetenskapliga studier av god kvalitet är nödvändiga för att skapa evidens omkring diagnostik, behandlingar och materialval.

Kunskapsluckor om tandvårdsbehandlingar

De nationella riktlinjerna för tandvård behöver kompletteras med riktlinjer för till exempel tandimplantat, bentransplantation samt tandoperationer och annan kirurgi i munhålan. Kunskapsluckor vid implantatbehandling finns såväl för kirurgiska metoder som för val av konstruktioner. Det är också viktigt med kartläggning för att se vilka effekter och eventuella komplikationer olika behandlingar kan ge på lång sikt och för den äldre patienten. Riktlinjer grundar sig dock ofta på expertgruppsutlåtande, inte på vetenskaplig evidens.

Kunskapsluckor om dentala material

Forskning behövs för att följa upp effekterna av de material, exempelvis i fyllningar och tandtekniska konstruktioner, som sätts in i munnen. Det är viktigt för att säkerställa att det som sätts in i munnen inte orsakar skador på sikt.

TLV bedömer att arbetet med att fylla dessa kunskapsluckor bör kunna inledas genom ett specificerat uppdrag till exempelvis Socialstyrelsen eller Läke-medelsverket, eventuellt i samråd med TLV och andra berörda parter. Ett sådant uppdrag skulle syfta till en samlad och ökad kunskap om till exempel effekter och eventuella risker av material som en stor del av befolkningen har i munnen.

2.1.3 Tandvårdsmarknaden innebär subventioner på en marknad med fri prissättning

Det råder fri prissättning och fri etableringsrätt på den svenska tandvårdsmarknaden. Patienterna väljer fritt vilken tandvårdsklinik de går till. Målet med en fri tandvårdsmarknad är att genom konkurrens mellan tandvårdsföretagen och aktiva val av patienterna ska det vara möjligt att få

nödvändig tandvård till rätt kvalitet och rimligt pris. Alla patienter har inte samma önskemål på tandvården när det gäller öppettider, väntetid, bemötande och så vidare.

TLV anser att patienternas beteende som konsumenter och tandvårdens beteende som vinstdrivande tjänsteproducenter inte utforskats i tillräcklig utsträckning.

Hur den svenska tandvårdsmarknadens fungerar är av absolut vikt för att folkhälsomålen ska kunna nås. Staten och landstingen påverkar de ekonomiska förutsättningarna för både patient och producent.

Några av de övergripande områden som TLV anser att det är extra angeläget och strategiskt att lyfta är:

- Patienternas möjligheter, beteende, kunskaper och makt som konsumenter, och hur detta påverkas av kön, ekonomisk och social ställning.
- Statens och landstingens påverkan på Folktandvården och den privata sektorns prissättning.
- Hur Folktandvårdens marknadsställning påverkar den lokala tandvårdsmarknaden.
- Företagens ekonomiska förutsättningar och tillgången på vårdpersonal i både glesbygd och storstad.
- Hur statliga interventioner såsom referensprissystemet och prisjämförelsesajter kan påverka konkurrens mellan vårdgivarna.
- Hur patienternas möjlighet att välja vårdgivare påverkar kvaliteten på vården, och hur möjligheterna skiljer sig åt mellan män och kvinnor, och mellan personer från olika samhällsgrupper.

Detta är områden där TLV bedömer att riktade uppdrag på ett eller ett par är till relevanta aktörer, där TLV självt är en, skulle kunna ge ny värdefull kunskap.

2.2 Medicinteknik

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen satsar uppskattningsvis mer än 20 miljarder kronor på medicinteknik varje år, vilket är jämförbart med den årliga statliga kostnaden för läkemedel inom förmånssystemet. Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska det råda en rimlig relation mellan kostnader och effekter av en vårdinsats. Patienter och brukare ska få mesta möjliga hälsa för de skattepengar som läggs på medicinteknik. Trots det gör landsting och kommuner vanligen inte hälsoekonomiska utvärderingar av medicinteknik.

Läkemedel utvärderas huvudsakligen på nationell nivå vilket ger grundläggande förutsättningar för en jämlik vård. Behoven av nationell samordning, jämlik vård och en effektiv granskning gäller också medicinteknik. Om landstingen får kunskapsstöd även för medicinteknik

möjliggör det bättre prioriteringar i hälso- och sjukvården. Mot den bakgrunden är det angeläget att medicinteknik utvärderas i större utsträckning än i dag. TLV märker av en stor efterfrågan från hälso- och sjukvårdshuvudmännen och medicinteknikföretagen på hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter.

Det vetenskapliga underlaget för medicinteknik är nästan alltid svagare och mindre omfattande än för läkemedel. Bristen på underlag för medicinteknik kan dock inte anses vara en anledning till att avstå från att genomföra bästa möjliga evidensbaserade utvärdering. Att fatta prioriteringsbeslut utan ett sådant underlag riskerar att leda till att resurserna inte används optimalt, att möjliga hälsovinster uteblir och att problemet med ojämlik vård kvarstår.

All form av evidensbaserad utvärdering inom medicinteknikområdet är eftersatt. Inom medicinteknikområdet ser därför TLV att det finns en stor mängd kunskapsluckor och kunskapsbehov. Det är extra angeläget och strategiskt att lyfta följande områden:

- Behovet av ett nationellt register över medicintekniska produkter är uttalat.
- Övergripande metodutveckling gällande evidensbaserad utvärdering (ibland kallat HTA-utvärdering) för medicintekniska produkter.
- En systematisk process för att identifiera vilka områden som behöver utvärderas
- Samla in data för både patientnytta och livskvalitet på ett systematiskt sätt, det vill säga skapa databaser som kan användas för utvärderingar.
- Det pågår utvecklingsarbete med att ta fram nya sätt att mäta patientnyttan (förutom rent kliniska data) av medicintekniska produkter. Detta är ett område som i princip är utforskat och där metodutveckling krävs framöver.
- Kunskapen om hur landstingen på bästa sätt kan ta emot hälsoekonomiska bedömningar behöver förstärkas. Kompetensspridning av hälsoekonomiska resonemang och beslutsmodeller, till exempel vid upphandlingar, behöver också öka.
- Hantering av osäkerhet i beslutssituationer. HTA innebär alltid en viss osäkerhet. Detta måste beaktas när man fattar beslut inom hälso- och sjukvården. Hur det kan hanteras på ett systematiskt sätt är ännu utforskat.

TLV bedömer att flera av dessa kunskapsluckor kräver samarbete mellan flera olika aktörer. I diskussioner med bland annat Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) har TLV funnit att till exempel frågor som rör metodutveckling, kvalitetsutvärdering och kunskapsspridning skulle lämpa sig väl för samverkan. För att lyckas med större satsningar på olika samverkansprojekt är långsiktighet och tvärvetenskaplighet ofta framgångsfaktorer.

2.3 Läkemedel

Det har genomförts förhållandevis mycket forskning inom Läkemedelsområdet men det finns naturligtvis även här påtagliga luckor. Allt fler av de avgörande frågorna kring läkemedel handlar idag om möjligheterna att på ett sammanhållet sätt följa effekten av de läkemedelsbehandlingar som har introducerats.

2.3.1 Metoder för att jämföra effektdata från kvalitetsregister med data från kliniska prövningar

Om staten väljer att genomföra endast en satsning inom läkemedelsområdet är det TLV:s uppfattning att detta är den viktigaste. Behovet av denna kunskap har också lyfts inom arbetet med den nationella läkemedelsstrategin.

Beräkningar av kostnadseffektivitet baseras i allmänhet på data från kliniska prövningar. Det är tveksamt om detta motsvarar den nytta man har av behandling i klinisk vardag. Man har därför i många år diskuterat möjligheten att använda effektdata från kvalitetsregister för att komma närmare "sanningen". Ett stort problem med detta är att man i registerdata inte vet hur det skulle ha gått för patienter som inte behandlats med metoden. Det går inte att beräkna nyttan av behandlingen eftersom det inte finns någon kontrollgrupp. Ett sätt att hantera detta är att jämföra effektdata från kvalitetsregister med data från kliniska prövningar.

Patienterna i kliniska prövningar skiljer sig emellertid från patienter i klinisk vardag på olika sätt; sjukdomsgrad, kön, ålder, allmäntillstånd, njur-/leverfunktion med mera. För att på ett tillförlitligt sätt kunna bedöma nyttan av nya metoder i klinisk vardag med hjälp av jämförelse med data från kliniska prövningar behöver metoder utvecklas som tar hänsyn till sådana skillnader i prognostiska faktorer mellan patientgrupperna. Även när det gäller jämförelse av effekten av olika aktiva behandlingar via registerdata behöver motsvarande metoder utvecklas. Detta kräver samverkan mellan involverade företag, kvalitetsregisterägare, myndigheter (SBU, TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen) och akademiska forskare. Sverige har länge haft en ledande ställning när det gäller registerforskning och uppföljningsmöjligheter. Om vi ska kunna behålla och befästa denna ställning behövs en satsning nu på att utveckla ovan beskrivna metoder.

Historiskt har det i vissa fall varit svårt att hitta kliniska studier som haft en jämlik fördelning av patienter, till exempel med avseende på antalet kvinnor och män. Detta är en faktor som potentiellt kan förbättras om fler beslut kan fattas baserat på kvalitetsregister och information om de patienter som verkligen fått läkemedlet.

2.3.2 Uppföljning, register och kunskapsuppbyggnad

TLV har identifierat ytterligare några frågor som är kopplade till användning av registerdata där det finns avsevärda kunskapsluckor:

- Utbildning för användning av register.
- Hur får man handla med patient- och läkemedelsdata? Bakom denna fråga ligger en rad följdfrågor som samtliga är lika intressanta att utreda.
- Regler kring offentlighet och sekretess som kan försvåra forskning och informationsutbyte, även mellan myndigheter, behöver lyftas och belysas för att inte blockera övriga initiativ.

2.3.3 Metodforskning

Inom läkemedelsområdet kan man konstatera att metodutvecklingen kommit förhållandevis långt och att mycket sker enligt väl etablerad praxis. På några områden ser TLV dock att det fortfarande finns ett antal kunskapsluckor. Detta gäller till exempel:

- indirekta jämförelser,
- kvalitet och användbarhet i svenska kvalitetsregister samt
- samordning av datajournalssystem.

2.3.4 Attitydforskning

Det finns flera aspekter av läkemedelsfrågan som frekvent diskuteras i den offentliga debatten. Många av frågorna bottnar i attityder och förväntningar på välfärdssamhället i stort men de blir ofta mycket konkreta i fråga om läkemedel. Några kunskapsluckor här är:

- Vilken syn har allmänheten på prioriteringar i hälso- och sjukvården?
- Vilken syn har allmänheten på egenfinansiering och medfinansiering av läkemedel?
- Vilken attityd har patienter och förskrivare till prioriteringsbeslut från olika beslutsfattares beslut och hur är följsamheten till dem?

2.3.5 Patientsäkerhet

TLV har identifierat ett antal frågor inom läkemedelsområdet som har en tydlig koppling till frågan om patientsäkerhet, även om de sinsemellan är olika.

Generiskt utbyte

Det anförs ibland att läkemedelsrelaterade skador orsakar mycket stort lidande och mycket stora kostnader för patient och samhälle. Det saknas dock fortfarande till stora delar säkra uppgifter och etablerade samband

mellan orsak och verkan inom detta område. TLV bedömer att kunskaperna behöver fördjupas inom följande frågor:

- Hur påverkas patientsäkerheten vid generiskt utbyte?
- Vilka konsekvenser har generiskt utbyte för läkemedelsanvändning, sjukvårdsutnyttjande och kostnader?
- Vad blir därigenom effekten av generiskt utbyte för samhällets kostnader för läkemedel och sjukvård?
- Vilka åtgärder från myndigheter, landsting, förskrivare och farmaceuter ger förutsättningar för och stöd till ett patientsäkert generiskt utbyte och god läkemedelsanvändning?

Detta är områden där TLV bedömer att riktade uppdrag på ett eller ett par år till relevanta aktörer, där TLV självt är en, skulle kunna ge ny värdefull kunskap.

Biosimilarer

- Hur används biosimilärer och biologiska läkemedel?
- Vilka patientrisker finns vid byte från ett läkemedel till ett annat, en så kallad switch?
- Är riskerna större vid switch mellan original och biosimilar än mellan två tillverkningssatser (batcher) av samma original?

Forskning om skillnader och fördelar av olika typer av administreringsutrustning (device)

- Hur påverkas ett läkemedels effekt- och biverkningsprofil av vilken utrustning som läkemedlet administreras med? Ett angeläget exempel på detta är jämförbarheten och patientrisken vid byte mellan olika inhalatorer vid till exempel behandling av astma.

2.3.6 Apotekens/farmaceuternas bidrag i hälso- och sjukvården

Sedan omregleringen har apoteksmarknaden förändrats snabbt. Satsningarna på e-handel av receptförskrivna läkemedel lanseras idag stort av de flesta apoteksaktörer men fortfarande sker årligen ett mycket stort antal möten mellan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och kunder/patienter på landets apotek. Frågor om hur dessa möten kan bidra till hälso- och sjukvårdens uppgift är än så länge bristfälligt undersökta. Dessa bidrag kan röra såväl patientsäkerhet och patienttrygghet som följsamhet till behandling. Det bör också finnas en potential för apoteken/farmaceuterna att kunna göra ett viktigt bidrag när det gäller uppföljning av de expedierade läkemedlens effekt.

2.3.7 Innovation och utveckling

Horizon scanning

Ett spännande kunskapsområde för framtiden är kopplat till de läkemedel vi ännu inte har tillgång till. Hur får det offentliga så tidigt som möjligt kunskap om vilka läkemedel som är på gång att forskas fram? Hur använder det offentliga den informationen för att förbereda och effektivisera introduktion, uppföljning, finansiering med mera av dessa nya läkemedel? Är det möjligt att komma så långt att det offentliga kan styra vilka nya läkemedel som forskas fram? Vilket hittills i huvudsak varit fallet för nya antibiotika.

Stegvist godkännande

Stegvist godkännande (adaptive pathways) är ett pågående europeiskt initiativ där TLV samverkat med Läkemiddelsverket och andra svenska aktörer för att bidra till en delaktivitet inom den nationella läkemedelsstrategin. För att möta önskemålen om tidig tillgång till läkemedel krävs utveckling inom tre delområden: gemensamma vetenskapliga rådgivningar, strukturerad uppföljning och dynamiska prismodeller. Det finns dock ännu kunskapsluckor och utvecklingsbehov inom alla dessa tre områden. En del handlar om organisatoriska, administrativa och legala förutsättningar och annat om metodutveckling. Sverige får ännu betraktas vara i framkant av denna utveckling bland annat genom tillgång till register, longitudinella befolkningsstudier och biobanker samt utveckling mot läkemedelsuppföljning på nationell basis som skett via nationella läkemedelsregistret.

2.3.8 Miljöpåverkan

Miljöproblem orsakade av läkemedelstillverkning är en stor utmaning på global nivå men tycks vara ett relativt litet problem i Sverige. Här är de miljörelaterade problemen i huvudsak kopplade till användningen av läkemedel och utsöndring från patienter samt från kassation. Det finns idag inga krav i Sverige på att reningsverk sak kunna avlägsna läkemedelsrester.

Det saknas idag kunskap om de långsiktiga effekterna på människan av exponering av låga halter av läkemedelsrester under lång tid, speciellt under uppvuxten. Det saknas också kunskap om eventuella kumulativa effekter av läkemedelsrester i vår närmiljö. Effekterna på djur är mer kända men det är svårt att koppla enskilda substanser till specifika miljöeffekter.

2.4 Allmänna förslag

2.4.1 Långsiktig, nationell kompetensförsörjning inom hälsoekonomi
TLV vill också lyfta den strategiska frågan om en långsiktig, nationell kompetensförsörjning inom hälsoekonomi. Det är en central fråga för framtida möjligheter att kunna utföra kvalificerade uppdrag inom alla TLV:s verksamhetsområden.

Detta har tidigare uppmärksammats av professor Per Carlsson vid Linköpings universitet i en underlagsrapport om hälsoekonomi för vetenskapsrådet medicin. TLV vill åter lyfta fyra möjliga förslag kring detta:

1. Satsa på en fortsatt kompetensförstärkning vid universiteten inom hälsoekonomi. Dels för att kunna bedriva internationellt konkurrenskraftig forskning med ett hälsoekonomiskt fokus, dels för att möta efterfrågan på kvalificerade hälsoekonomer. Konkret kan detta innebära etablering av en eller flera nationella forskarskolor där två eller flera universitet samarbetar.
2. Förbättra möjligheterna att finansiera forskning med ett direkt inomvetenskapligt hälsoekonomiskt fokus.
3. Underlätta tillgången på registerdata för hälsoekonomisk forskning.
4. Styr hälsoekonomisk forskning mot att etablera hälsoekonomi inom särskilt svaga områden och mot några områden där svensk hälsoekonomi är eller kan bli världsledande.

Dessa förslag har kopplingar till flera statliga myndigheter och universitet och en satsning på detta kan komma att kräva satsningar som sträcker sig över flera år innan resultat kan förväntas. Arbetet kräver sannolikt samarbete mellan ett flertal olika aktörer.

2.4.2 Mottagarkompetens

En annan övergripande fråga som är angelägen är frågan om mottagarkompetens. Hur försäkras sig det offentliga att all den kvalificerade kunskap som tas fram också kommuniceras ut till sjukvård, omsorg och tandvård och sedan används på mest effektiva sätt? Inom en rad områden kan vi se att detta steg blir en alltmer avgörande del för att implementera den nya kunskap som faktiskt tas fram. Det är dessutom av stort intresse att ta fram mer kunskap och fler metoder om hur man mäter kunskapsspridning och kunskapspenetration.

Dessa frågor kan förmodas bli ännu viktigare då vården förändras och till exempel får mer inslag av hemsjukvård och utlokaliserad äldresjukvård. Inte minst inom kommunerna kommer ett stort behov av utökad mottagarkompetens att finnas.