

2004-06-10

Kunskapssammanställningar, kliniska rekommendationer och riktlinjer – samarbetsavtal mellan Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen

Målsättning

Målsättningen med detta samarbetsavtal är

- att göra de fyra myndigheternas olika roller och ansvarsområden vad gäller strategier för kunskapsförmedling och intervention¹ tydliga för beslutsfattare och verksamhetsföreträdare inom hälso- och sjukvården,
- att de fyra myndigheterna bättre skall utnyttja sin samlade kapacitet för att tillsammans med huvudmän och professioner utveckla en effektiv hälso- och sjukvård, samt
- att undvika dubbelarbete

Myndigheternas roller och samarbete

Läkemedelsförmånsnämndens huvudfokus är subvention av nya läkemedel och översyn av de läkemedel som ingår i det befintliga läkemedelssortimentet. Centralt i beslutsfattande är bedömning av läkemedlens kostnadseffektivitet. Som beslutsunderlag använder Läkemedelsförmånsnämnden bl.a. Läkemedelsverkets läkemedelsmonografier och behandlingsrekommendationer, SBU:s systematiska kunskapssammanställningar samt Socialstyrelsens riktlinjer för vård av sjukdomar.

Läkemedelsverkets huvudfokus är godkännande av läkemedel, uppföljning av biverkningar och rationell läkemedelsanvändning. Läkemedelsverket utarbetar

¹ Syftet med en *kunskapsförmedlande strategi* är att påverka mottagarnas kunskapsbildningsprocess genom en planerad överföring av relevant information. Tillämpningen av en *interventionsstrategi* innebär att den kunskap som sammanställs värderas av sändaren i syfte att utarbeta ett tydligt handlingsalternativ i form av en rekommendation eller riktlinje (RRV 2002:4).

behandlingsrekommendationer. I de flesta fallen baseras Läkemedelsverkets rekommendationer på sammanställning av publicerad, aktuell relevant dokumentation samt omfattande opublicerad dokumentation från läkemedelsföretagen. Då systematiska kunskapssammanställningar från SBU föreligger, används dessa, kompletterade med resultat från senare publicerade studier samt opublicerade studierapporter.

SBU:s huvudfokus är systematisk kunskapssammanställning av den internationella vetenskapliga litteraturen i syfte att ge underlag för evidensbaserad medicin och optimal resursanvändning. De vetenskapliga studierna graderas efter styrkan i den vetenskapliga bevisningen.

Socialstyrelsens huvudfokus för arbetet med sina riktlinjer för vård av sjukdomar är att ge underlag för att hälso- och sjukvårdens resurser används effektivt, fördelas efter behov och styrs av öppna och tydliga prioriteringsbeslut. I riktlinjerna ingår därför beslutsstöd för prioriteringar. Riktlinjerna skall i huvudsak baseras på systematiska kunskapssammanställningar som tas fram av SBU eller på andra systematiska kunskapssammanställningar av god kvalitet samt på Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer. Socialstyrelsen skall redovisa till regeringen hur riktlinjerna används och påverkar medicinsk praxis. Evidensbaserade riktlinjer möjliggör systematisk uppföljning av medicinsk praxis och är viktiga underlag för Socialstyrelsens tillsyn.

För alla fyra myndigheterna är en sammanställning av resultaten från studier publicerade i den internationella litteraturen grunden för bedömningar och slutsatser. Förutom dessa kunskapskällor utnyttjar Läkemedelsverket dess unika tillgång till opublicerad dokumentation. I de fall sammanställningen gjorts med vedertagen HTA-metodik använder Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen gemensamma protokoll för bedömning av studiernas bevisvärde och gradering av evidensstyrka. Läkemedelsförmånsnämnden arbetar med att utveckla metodiken för nämndens värdering av vetenskaplig litteratur. Detta metodutvecklingsarbete sker i samverkan med övriga myndigheter.

Myndighetsgemensam tidig planering

Samverkan i strategiska och övergripande läkemedelsfrågor sker i en samverkansgrupp på ledningsnivå med företrädare för Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och Läkemedelsförmånsnämnden. Vid dessa möten sker samråd och gemensam planering av hur samarbetet på läkemedelsområdet skall utformas och hur ansvaret skall fördelas mellan myndigheterna. Samverkansgruppen genomför bl.a. gemensam planering av kunskapssammanställningar och riktlinjer inom läkemedelsområdet samt av andra områden som bör komma i fråga för samarbete. Därutöver samverkar Socialstyrelsen och SBU på ledningsnivå inom andra områden än de som rör läkemedel.

Myndigheterna samarbetar med landstingen och kommunerna i det program som är under uppbyggnad i syfte att stärka den kunskapsbaserade/evidensbaserade hälso- och sjukvården.

Val av områden för kunskapssammanställningar och riktlinjer

En grundförutsättning för att kunna göra kunskapssammanställningar och riktlinjer är att området är utvärderingsbart, det vill säga att det skall finnas tillräckligt med studier av god

kvalitet för att en vetenskaplig utvärdering skall vara möjlig och en samlad bedömning meningsfull. För behandlingsrekommendationer gäller delvis andra förutsättningar. Behovet i sjukvården av råd om terapival kan vara stort även inom områden där litteraturen är sparsam.

Sådana områden bör väljas där terapeutiska och diagnostiska framsteg gjorts eller där problem i vården iakttagits, såsom stora skillnader i medicinsk praxis och/eller resultat eller ineffektiv resursanvändning. Sjukdomar och skador som rör många och/eller tar i anspråk omfattande samhällsresurser bör som hittills ha hög prioritet. En viktig aspekt att väga in är om potentialen till förbättringar genom utvärdering/riktlinjer/information bedöms vara stor.

Vid val av områden har de fyra myndigheterna delvis skilda perspektiv och olika typer av bakgrundsinformation.

Läkemedelsförmånsnämnden

Huvudperspektivet är kostnadseffektivitet hos nya och etablerade läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden medverkar i valet av områden genom:

- Beslut angående subvention av nya läkemedel
- Genomgången av det befintliga läkemedelssortimentet
- Ledamöterna i nämnden

Läkemedelsverket

Tyngdpunkten ligger på nya läkemedel samt på effekter och biverkningar av etablerade läkemedel där kunskapsläget är osäkert eller kontroversiellt. Läkemedelsverket medverkar i valet av områden genom:

- Kunskap om den totala dokumentationen om såväl godkända nya läkemedel som läkemedel vilka förvägrats godkännande, aktuella kliniska läkemedelsprövningar inom hela EU och uppföljningar av läkemedelsbiverkningar
- De vetenskapliga råden
- Specialistföreningar/Svenska Läkaresällskapets sektioner
- Läkemedelskommittéer
- Samarbete med den norska läkemedelsmyndigheten
- Vetenskapliga kommittéer inom EU
- Samarbete med externa akademiska forskare

SBU

Perspektivet är nya eller etablerade områden där kunskapsläget är oklart eller kontroversiellt.

SBU medverkar i valet av områden genom:

- Styrelsen, SBU-rådet och Alerträdet
- Projektgrupper
- Regionala råd, informatörer
- Specialistföreningar/Svenska Läkaresällskapets sektioner
- Enkäter

Socialstyrelsen

Riktlinjearbetet gäller främst kroniska sjukdomar som rör stora patientgrupper och som tar i anspråk omfattande samhällsresurser. Socialstyrelsen medverkar i valet av områden genom:

- Tillsynsverksamheten - analys av uppgifter från verksamhetstillsyn och riskdatabas samt lägesrapporter inom säkerhetsområdet
- Uppföljande verksamhet - analys av uppgifter från kvalitetsregister och nationella hälsodataregister, nationella uppföljningar av tillståndet i vården, praxisundersökningar och annan typ av verksamhetsuppföljning
- Särskilda studier av läkemedel i användning
- Riktlinjearbetet
- Sina vetenskapliga råd och experter

Val av åtgärder

Valet av åtgärder styrs av ämnesområde, frågeställning och kunskapsläget.

1. Det finns svenska evidensbaserade och graderade kunskapsunderlag i form av SBU-rapporter. Efter samråd i samverkansgruppen fattar respektive myndighet beslut om lämpliga åtgärder, såsom riktlinjer från Socialstyrelsen, behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket eller praxisuppföljningar.

2. Det finns en systematisk litteraturöversikt utarbetad av någon annan myndighet/organisation än SBU (annan HTA, Cochrane Collaboration, motsv.). Beslut fattas om lämpliga åtgärder såsom på motsvarande sätt som om en SBU-rapport finns tillgänglig.

3. Det finns vetenskaplig dokumentation

- **men resultaten från studierna är inte systematiskt analyserade och de fyra myndigheterna har gemensamt bedömt att det finns behov av en systematisk kunskapssammanställning.** Huvudansvaret för att göra sådana sammanställningar ligger hos SBU.
- **och det är fråga om ett avgränsat område med behov av brådskande svar.** Efter samråd i samverkansgruppen (läkemedelsfrågor) eller mellan Socialstyrelsen och SBU, tillfrågas SBU att genomföra ett Alertprojekt (eller annan form av systematisk kunskapssammanställning). Om SBU inte kan ta på sig detta uppdrag, kan kunskapssammanställningen i enstaka fall genomföras av andra myndigheter. Frågor om biverkningar av läkemedel hanteras av Läkemedelsverket i samarbete med kommittéerna inom EMEA.
- **men den är begränsad till effekter; hälsoekonomiska uppgifter saknas eller är ofullständiga.** Socialstyrelsen kompletterar med hälsoekonomiska kunskapssammanställningar och analyser inom ramen för riktlinjearbetet. Läkemedelsförmånsnämnden kan genom villkor i besluten om subventionen ålägga läkemedelsföretag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar och studier av hur

läkemedel används i klinisk vardag. Detta gäller såväl beträffande nya läkemedel som vid genomgången av det befintliga läkemedelssortimentet.

- 4. Den vetenskapliga dokumentationen är otillräcklig eller saknas helt men rekommendationer behövs.** Bedömning vad som är beprövad erfarenhet görs av Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket.

För Läkemedelsförmånsnämnden

För Läkemedelsverket

Ann-Christin Tauberman

Gunnar Alvan

För SBU

För Socialstyrelsen

Nina Rehnqvist

Kjell Asplund

Senast ändrad 2004-06-10