

Yttrande

2012-09-13

Stiftelsen NEPI

Avd för hälso- och sjukvårdsanalys

Linköpings universitet, IMH

581 83 Linköping

Remissvar: slutbetänkandet. Gör det enklare! (SOU 2012:33)

Avser förslaget under 5.3 Upphävande av Lag (1996:1157) om Läkemedelskommittéer

Läkemedelskommittéerna har enligt tidigare utvärderingar från bl.a. Socialstyrelsen samt Rikstrevisionsen varit framgångsrika i sitt arbete. Redan genomförda utvärderingar behöver beaktas, och en ny uppdaterad utvärdering av verksamheten bör genomföras, innan förslag om en revidering eller avskaffande av Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer genomförs.

I slutbetänkandet från Statens vård- och omsorgsutredning (SOU 2012:33 Gör det enklare!) föreslås att *”särslagstiftningen om läkemedelskommittéer avskaffas, för att underlätta att alla relevanta kompetensområden kan integreras i kunskapsstyrningen.”* Förslaget är en vidareutveckling av ett kortare stycke i delbetänkandet från samma utredning (SOU 2011:65 Statens roll i framtidens vård och omsorgssystem) där det på sidan 62 skrivs:

”Flera landstingsföreträdare ifrågasätter den specifika lagreglering som i dag finns om kunskapsstyrning inom läkemedelsområdet. Läkemedelskommittéerna har haft mycket stor betydelse för att få till stånd en mer rationell läkemedelsanvändning. I många avseenden har de varit föregångare till den nu breddade synen på kunskapsstyrning, och deras erfarenheter är därmed en bra grund för ett fortsatt och breddat arbete med lokal och regional utveckling och spridning av kunskap. En bedömning är att det nu är läge att öppna för breddade angreppssätt som integrerar olika behandlingsformer och som underlättar framväxt av samordnade riktlinjer för hela landet.”

Stiftelsen NEPI noterar att i såväl del- som slutbetänkandet framförs förslaget om avskaffande av Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer utifrån ett mestadels teoretiskt resonemang kring för- och nackdelar med dagens lagstiftning och verksamhet. Bakgrunden till förslaget presenteras kortfattat och företrädesvis med hjälp av värdeord och inte referenser till befintliga utvärderingar av nådda process- respektive resultatmål.

"Lagstiftningen om läkemedelskommittéer som läser landstingens former för kunskapsstöd" (sidan 18)

"Lagstiftningen försvårar att läkemedelsrekommendationer integreras i arbetet med analyser och rekommendationer om övrig behandling." (sidan 181)

"Genom att kravet på en särskild kommitté i varje landsting tas bort, öppnas också nya möjligheter för samarbete över läns- och regiongränser (sidan 182)

"I dag innebär den reglerade läkemedelskommittéverksamheten ett hinder för integrering med andra viktiga delar i vården och omsorgens kunskapsutveckling genom att den är begränsad till läkemedelsanvändning. ...

Skälen för att behålla en särreglering som enbart avser läkemedelsrekommendationer ter sig mot bakgrund av behoven av att samordna råd om läkemedelsanvändning med råd om andra behandlingsformer för samma sjukdom inte tillräckligt starka. Vår utgångspunkt är att landstingen fortsatt har ansvaret för läkemedelsanvändningen men att landstingen i stället själva bör kunna forma hanteringen av rekommendationer för läkemedel på samma sätt som de gör i dag för t.ex. andra behandlingsformer eller metoder i vården. Vi anser därför att lagen om läkemedelskommittéer bör upphävas. (sidan 201)

Stiftelsen NEPI konstaterar att det finns flera skäl att utreda och se över såväl läkemedelskommittéernas arbete, som den lagstiftning som idag gör sjukvårdshuvudmännen skyldiga att inrätta en särskild läkemedelskommitté. Sådana skäl är t ex utvecklingen av nya regioner vilket innebär att lagtexten behöver anpassas till denna nya verklighet. Det finns också skäl att efterlysa en djupare samordning såväl mellan olika läkemedelskommittéer som mellan läkemedelsfrågor och andra behandlingsmetoder.

Det stiftelsen NEPI anför mot utredningen är att den inte redovisar de samordningar som redan sker regionalt och nationellt inom ramen för nuvarande lagstiftning samt hur läkemedelskommittéerna idag förhåller sig till arbete med behandlingsrekommendationer inom sjukdomsområden. Läkemedelskommittéernas verksamheter har utvärderats i ett flertal omgångar såväl lokalt som nationellt. Även Stiftelsen NEPI har utvärderat delar av läkemedelskommittéernas arbete¹. Det är förvånande att utredningen saknar redovisning av de många oberoende utvärderingar som genomförts av såväl av läkemedelskommittéernas verksamhet som effekterna av den lagstiftning som trädde i kraft i och med läkemedelsreformen 1997.

I utredningens underlag saknas t.ex. helt en redovisning av erfarenheterna från två stora nationella utvärderingar:

- **Riksrevisionen:**

Att påverka utan att styra. Statens informativa insatser inom hälso- och sjukvårdsområdet. Effektivitetsrevisionen RRV 2004:4. Riksrevisionsverket. Stockholm 2004.

- **Socialstyrelsen:**

En uppföljning av Läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004-103-1. Stockholm 2004.

¹ NEPI. Läkarens relationer till läkemedelskommittéer. Attityder och faktiskförskrivning. Malmö 2001.

I de fyra rapporter från Riksrevisionen som utredningen refererar till berörs inte läkemedelskommittéerna². Däremot rapporterade Riksrevisionen 2004 i en särskild utvärdering av läkemedelskommittéerna (se utdrag i bilaga 1) om deras viktiga roll som en brygga mellan Läkemedelsverket och förskrivarna. I rapporten konstaterades att SBU varit betydligt mindre framgångsrikt med att föra ut sitt budskap, huvudsakligen p.g.a. avsaknad av en motsvarighet till den lagreglerade läkemedelskommittéverksamheten. Riksrevisionen betonade dessutom läkemedelskommittéernas viktiga roll som en mötesplats för olika professioner involverade i läkemedelsfrågor – läkare, apotekare samt sjuksköterskor.

Socialstyrelsen redovisade även den i sin uppföljning att läkemedelskommittéverksamheten var framgångsrik. Där konstaterades att läkemedelskommittéerna fått en starkare förankring i vården sedan Lag om läkemedelskommittéer infördes men även att kommittéerna hade en strävan att utveckla behandlingsrekommendationer i stället för preparatrekommendationer, dvs att integrera läkemedelsfrågorna i befintliga övergripande processer inom respektive landsting.

Läkemedelskommittéernas lokala förankring bedömdes vara en förutsättning för att uppnå mål och effekter av informations- och utbildningsinsatserna. Förskrivarnas stora förtroende för läkemedelskommittéerna liksom behovet att i större utsträckning nå privata förskrivare betonades också.

Utvärderingarna av läkemedelskommittéernas verksamhet är alltså generellt positiva, och ingen föreslog heller ett avskaffande av lagstiftningen. Nyligen har WHO särskilt uppmärksammat det svenska konceptet för läkemedelskommittéer, inklusive den lagstiftning som i utvärderingar varit positiv för deras utveckling, och tillsammans med Karolinska institutet anordnat en internationell kurs i detta ämne³. Kursen fokuserade särskilt på den samverkan mellan läkare inom specialistverksamhet vid sjukhus och primärvårdsläkare som kännetecknar de svenska läkemedelskommittéerna.

En viktig funktion för läkemedelskommittéerna som betonas i utvärderingarna är den som en brygga mellan myndigheter med ansvar för läkemedelsfrågor – Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och sedan läkemedelskommittéernas tillkomst även i allt högre grad för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket – och förskrivarna fr. a. kring beslut om förmån samt genomgång av terapiområden. Hur denna funktion skulle säkerställas inom ramen för sjukvårdshuvudmännens frihet att själva organisera frågor kring läkemedel- och behandlingsrekommendationer framgår inte av utredningen.

² RiR 2008:18 Avveckling av myndigheter; RiR 2008:21 Statens styrning av kvalitet i privat äldreomsorg; RiR 2009:30 Omlokalisering av myndigheter; samt RiR 2011:19 Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg – samverkan utan verkan?

³ Interface management of pharmacotherapy. Promoting Hospital-Primary Care Collaboration for Rational Use of Medicines. <http://www.who.int/medicines/training/en/>

Slutligen vill stiftelsen NEPI peka på det viktiga arbete som läkemedelskommittéerna idag gör över organisationsgränser i läkemedelsfrågor. Lagstiftningen ger ett mandat för läkemedelskommittéerna att ”*verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget*” utan begränsning till viss utförare eller finansär av hälso- och sjukvård. Det är utifrån utredningens förslag oklart hur läkemedelskommitténs tydliga mandat gentemot alla förskrivare, vare sig de är verksamma inom offentlig eller privat verksamhet, skulle säkerställas utan en särskild lagstiftning.

Detta remissvar är berett i samråd med följande styrelseledamöter för stiftelsen NEPI: Peter Höglund (ordförande), Bo Carlberg, Ylva Böttiger samt Andreas Furängen.

Stockholm 2012-09-13

Mikael Hoffmann, chef

NEPI är en stiftelse inrättad genom beslut av Sveriges riksdag 1993 Enligt stadgarna ska NEPI ”*främja forskning och utveckling främst inom områdena läkemedelsinformation, läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi*”. NEPI:s styrelse utses av Apotekarsocieteten samt Svenska Läkaresällskapet.

Apotekarsocieteten är en fristående, ideell förening som verkar för ökad kunskap om läkemedel. Alla som är intresserade av läkemedelsfrågor är välkomna som medlemmar i föreningen. Verksamheten är organiserad i 13 ämnessektioner samt 11 kretsföreningar. Totalt har Apotekarsocieteten knappt 6 000 medlemmar.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en ideell, politiskt och fackligt obunden organisation för företrädesvis läkare. Organisationens syfte är att främja medicinsk forskning, utbildning, etik och kvalitet, för utveckling inom hälso- och sjukvården. Verksamheten är organiserad i 67 vetenskapliga sektioner, 9 lokala läkaresällskap samt 20 associerade föreningar och har totalt 16 000 medlemmar.

Bilaga 1:

Utdrag ur Riksrevisionens rapport 2004

”Att påverka utan att styra. Statens informativa insatser inom hälso- och sjukvårdsområdet.”

Riksrevisionen framförde i sin rapport, sju år efter det att Lag om läkemedelskommittéer trätt i kraft, bl a att läkemedelskommittéerna hade en viktig roll som intermediär – överförare av kunskap – från Läke medelsverket till förskrivare och verksamhet. Man noterade även att SBU saknade en motsvarande intermediär och föreslog därför uppbyggande av separata behandlings- eller terapikommittéer med läkemedelskommittéernas organisation som förebild. Dessa föreslogs alltså komplettera, inte ersätta, läkemedelskommittéorganisationen.

En intermediär karaktäriseras av att den är en sidoordnad organisatorisk enhet som kan bygga broar mellan olika aktörer, ställa krav eller överbrygga lokala motsättningar samt att den har tillgång till kanaler, resurser och/eller processer som gör det möjligt att förmedla kunskap och implementera förändringar. Det tydligaste exemplet på en lokal intermediär är läkemedelskommittéerna. (sidan 86)

I förarbetena framgår det att avsikten även var att kommittéerna skulle bidra till att dämpa kostnadsutvecklingen och skapa möjligheter att bättre balansera läkemedelsanvändningen gentemot andra sjukvårdande insatser (sidan 86)

Dagens läkemedelskommittéer kan betraktas som en plats för möten mellan olika professioner och en arena där politiska och professionella intressen kan mötas. Kommittéerna består av ett 10-tal personer – huvudsakligen läkare, apotekare och sjuksköterskor. Till sitt stöd har kommittéerna ett stort antal expertgrupper. (sidan 87)

Läkemedelskommittéerna tar aktivt ställning till samtliga läkemedelsrelaterade statliga kunskapsunderlag och ambitionen är att den information som förmedlas skall vara evidensbaserad och att arbetet skall präglas av kontinuitet och förutsebarhet. (sidan 88)

Gemensamt för dessa organisatoriska enheter (de tre studerade läkemedelskommittéerna) är att de bygger på ett nätverksliknande samarbete. Oavsett inriktning har de tre enheterna den gemensamma ambitionen att påverka hälso- och sjukvårdens inriktning och utformning med stöd av kunskap. Kommittéernas uppgift är att tolka, sortera, sammanställa och förmedla den kunskap som bl.a. Läke medelsverket distribuerar. Kommittéerna fungerar som en intermediär mellan verket och förskrivarna. (sidan 106)

I motsats till mottagandet av SBU:s insatser har det genom läkemedelskommittéerna etablerats förutsättningar för ett organiserat mottagande av Läke medelsverkets information. Detta innebär att Läke medelsverket har bättre förutsättningar än SBU att uppnå en kontinuitet i kunskapsförmedlingen och en interaktion med mottagarna. Sammantaget innebär de redovisade skillnaderna att det är betydligt svårare för SBU än för Läke medelsverket att bedriva en framgångsrik kunskapsförmedling. (sidan 117)

De av RRV ovan skisserade förändringarna av SBU:s insatser förutsätter att det inom landstingen byggs upp en relativt enbetydig mottagarorganisation. Av detta skäl bör staten, enligt RRV, verka för att landstingskommunala terapi- eller behandlingskommittéer inrättas. Granskningen indikerar att förutsättningarna för rapporternas genomslag skulle förbättras om dessa kommittéer har tillgång till kanaler, resurser och processer som gör det möjligt att förmedla kunskap och initiera olika former av förändringsarbeten. Läke medelskommittéernas organisatoriska struktur borde i viss utsträckning kunna fungera som förebild. (sidorna 123-4)

Den modell som Läke medelsverket byggt upp för att överföra information om nya läkemedels egenskaper fungerar enligt RRV:s bedömning väl. Förestående granskning visar att förtroendet för verkets monografier är stort och att den kunskap som förmedlas används av såväl läkemedelskommittéerna som enskilda läkare. RRV ser därför inga skäl till att föreslå några förändringar av denna verksamhet. Detta utesluter inte att det kan finnas skäl att inom ramen för en samlad statlig strategi utveckla Läke medelsverkets stöd till läkemedelskommittéerna. (sidorna 127-8)

Bilaga 2:

Utdrag ur Socialstyrelsens rapport 2004

”En uppföljning av Läkemedelskommittéernas arbete.

Hur påverkas läkemedelsanvändningen?”

Utdrag ur texten.

Många utredningar under 80- och 90-talen bade stora förväntningar på vad läkemedelskommittéerna skulle kunna åstadkomma utan att kommittéerna eller deras uppdragsgivare landstingen bade tillräckliga instrument för att kunna påverka. Beslutet att överföra läkemedelsförmänens tidigare statliga medel till landstingen och att reglera läkemedelskommittéverksamheten genom lagstiftning, gav verksamheten andra möjligheter. Skälet till att man valde en lokal, landstingsbaserad verksamhet framför en rikstäckande rekommendationsverksamhet var framför allt att när ett kunskapsunderlag skall omsättas i praktisk sjukvårdsverksamhet kan man behöva ta hänsyn till de resurser som finns, vilka gränsdragningar som görs mellan olika vårdnivåer och hur sjukvårdsorganisationen ser ut. Det hindrar inte att kommittéerna i olika samarbetsformer tar tillvara erfarenheter och arbete som gjorts i andra kommittéer. (sidan 17)

År 2000 publicerade Socialstyrelsen en utvärdering av 1997 års läkemedelsreform. Inom ramen för utvärderingen följdes också läkemedelskommittéernas arbete upp, bland annat med intervjuer med ordförandena i läkemedelskommittéerna. Resultaten visade på en verksamhet under uppbyggnad, och att läkemedelskommittéerna fått en starkare förankring i vården sedan lagen infördes. Man kunde konstatera att kommittéerna bade en strävan att utveckla behandlingsrekommendationer i stället för preparatrekommendationer, och att utveckla mer interaktiva utbildningsmodeller. Uppföljningen visade också att kommittéerna nått olika långt i detta arbete. (sidan 18)

En nationell samordning av arbetet med värdering och underlag för baslistor, information och utbildning samt uppföljning betyder inte att man skall göra avkall på läkemedelskommittéernas lokala förankring. Den är förmodligen en förutsättning för att uppnå mål och effekter av informations/ utbildningsinsatserna. Det är inte bara kunskapen om lokal sjukvårdsorganisation, resurser, befolkningsunderlag etc. som motiverar en lokal läkemedelskommitté. Den personliga kontakten med kända kollegor och arbetskamrater är sannolikt även det en bra grund för efterlevnaden till rekommendationer m.m. Det är dessa specifika kontakter och kunskaper som är exklusiva för läkemedelskommittéerna och gör dem speciellt lämpade att föra ut information och stötta arbetet för bättre läkemedelanvändning, anpassad till lokala förutsättningar och behov. (sidan 40)

Slutsatser från Socialstyrelsens utvärdering

- Kommittéerna har i första hand satsat på aktiviteter som haft syftet att minska förskrivningen av nya dyra, mindre väldokumenterade läkemedel och öka förskrivningen av etablerade läkemedel med dokumenterad nytta.
- Analysen visar att förskrivningen har påverkats i positiv riktning beträffande flera stora läkemedelsgrupper. Det gäller bland annat antibiotika, samt vissa läkemedel mot högt blodtryck och magsår. Det är möjligt att kommittéerna därmed också bidragit till den minskade ökningstakten hos läkemedelskostnaderna som iakttagits på senare år.
- Kommittéerna har höga ambitioner också vad gäller säkerhet och kvalitet, men förefaller hittills ha prioriterat aktiviteter som rör kostnadseffektivitet.
- Kommittéerna arbetar idag i ökad utsträckning med evidensbaserade utbildningsmodeller för att påverka förskrivningen. Flertalet kommittéer har på senare tid också riketat sin information direkt till patienter och allmänhet.

- *Förskrivarna har i allmänhet stort förtroende för läkemedelskommittéerna, och de efterfrågar producentobunden utbildning om läkemedel. Fortfarande står dock läkemedelsindustrin för merparten av fortbildningen på läkemedelsområdet.*
- *De privatanställda förskrivarna nås i relativt liten omfattning av läkemedelskommittéernas aktiviteter. De privatanställda läkare som intervjus inom ramen för Socialstyrelsens uppföljning uttryckte ett försiktigt intresse för producentobunden utbildning om läkemedel.*
- *Läkemedelskommittéerna har hög kompetens inom de medicinska och farmaceutiska sakområdena. Pedagogisk sakkompetens är däremot i allmänhet inte representerad, trots att utbildning numera är en av läkemedelskommittéernas viktigaste uppgifter.*
- *En knapp femtedel av ordförandena i kommittéerna är kvinnor trots att nästan hälften av alla läkare numera är kvinnor. En jämn könsfördelning anses inte heller som ett viktigt kriterium vid tillsättning av ledamöter.*
- *Man kan anta att jämnare könsfördelning påverkar kommittéernas beslut och prioriteringar, samtidigt som medvetenheten om att kvinnor och män behandlas olika i vården ökar.*
- *Arbete som skulle vinna på att samordnas på t.ex. regional eller nationell nivå utförs idag på lokal nivå. Detta gäller bland annat analyser av kliniska studier, litteraturgenomgångar, utarbetande av utbildningsmaterial och informationsblad eller tidskrifter med likartat innehåll. Majoriteten av landets läkemedelskommittéer gör egna rekommendationslistor och webbplatser, vars innehåll skiljer sig åt i betydande grad.*
- *Läkemedelskommittéerna bedömer att de behöver göra egna analyser, särskilt av nya läkemedelsbehandlingar, eftersom Läkemedelsverkets, SBU:s och Socialstyrelsens rekommendationer och riktlinjer i allmänhet publiceras långt efter läkemedelsföretagens omfattande marknadsföringskampanjer för nya produkter.*
- *Kommittéerna arbetar också i viss omfattning med uppföljning och utvärdering av sitt eget arbete och efterfrågar utvecklade metoder för detta.*
- *Den nuvarande försäljningsstatistiken som ofta används vid uppföljning av olika aktiviteter ger information om hur mycket läkemedel som förskrivs, men inte varför.*
- *Ett hinder i arbetet med att nå förskrivarna uppges vara läkemedelsindustrins dominans beträffande fortbildning och marknadsföring. Huvudmännen står dock för merparten av kostnaderna också för den producentbundna utbildningen, bland annat genom att den i allmänhet sker på betald arbetstid.*

Adress

Stiftelsen NEPI
Avd för hälso- och sjukvårdsanalys
Linköpings universitet, IMH
SE-581 83 Linköping

Besöksadress

Hälsans hus, ing 15 plan 13
Universitetssjukhuset
Linköping

Internet

info@nepi.net
www.nepi.net
twitter @lakemedel

Telefon

+46 (0)70 608 2028