

SOCIALDEPARTEMENTET

NÄTVERK FÖR LÄKEMEDELS- EPIDEMIOLOGI - NEPI

**Rapport från
utredningen (1990:72) om ett centrum
för
läkemedelsepidemiologi och utveck-
ling av
läkemedelsterapier**

Ds 1992:104

1. Sammanfattning

Arbetsgruppen har haft i uppdrag att föreslå en sammanhållen organisation för läkemedelsepidemiologisk verksamhet och andra verksamheter som behövs för att främja en rationell läkemedelsbehandling och därigenom ett effektivt utnyttjande av läkemedel.

Allmänt

Arbetsgruppen har med avsnitten 3-11 velat ge en beskrivning av den del av läkemedelsförsörjningen och tillsynen som har betydelse för uppdraget att föreslå en sammanhållen organisation för läkemedelsepidemiologisk verksamhet och andra verksamheter som behövs för att främja behandling och därigenom ett effektivt utnyttjande av läkemedel.

Arbetsgruppen har i avsnitt 3 bl.a. beskrivit läkemedelsepidemiologi som studier av användningen och effekterna av läkemedel i stora befolkningsgrupper. Den yttersta målsättningen med läkemedelsepidemiologi är att främja en rationell och därmed kostnadseffektiv användning av säkra och effektiva läkemedel i befolkningen.

I avsnitt 4 har arbetsgruppen velat peka på läkemedlens såväl positiva som negativa effekter. Detta speglas ur olika perspektiv, betydelsen på samhällsnivån, sjukvårdsnivån och läkemedlens betydelse för den enskilde. Exempel ges på läkemedel som haft särskilt stor betydelse för att beskriva vad som skulle hända om läkemedel inte fanns.

Resultaten och följderna av en läkemedelsbehandling beror på många faktorer. I avsnitt 5 beskriver arbetsgruppen betydelsen av patientens kunskaper och attityder, effekter av information till patienten, relationen patient-läkare och läkemedelsbetendet – följsamheten till förskrivningen.

I avsnitt 6 diskuterar arbetsgruppen optimal läkemedelsanvändning främst ur sjukvårdens synpunkt. Förkortat kan diskussionen sammanfattas i vikten av att ge rätt läkemedel till rätt patient i rätt dosering och till rätt kostnad.

Möjligheten att följa upp läkemedelsanvändningen beskrivs i avsnittet 6.3 och utvecklas ytterligare i avsnittet 7 och 8. Här diskuteras också läkemedelsanvändningen ur olika perspektiv. Läkarnas läkemedelsval relaterat till kostnaderna beskrivs liksom det svenska förmånssystemet avseende läkemedel. Läkemedelspriser belyses ur ett internationellt perspektiv.

Arbetsgruppen beskriver i avsnitt 9 hur det går till att utveckla ett nytt läkemedel — forskning och utveckling, granskning och registrering samt kliniska prövningar. När ett läkemedel kommer ut på marknaden har man begränsad kunskap om dess effekt. Därför är det viktigt med uppföljning av användningen i större befolkningsgrupper.

Avsnitt 10 tar upp arbetsfördelningen mellan olika centrala myndigheter m.m. Läkemedelsverket ansvarar för bl.a. produktkontrollen medan tillsynen för läkemedel i användning ligger på Socialstyrelsen. Båda myndigheterna har ansvar för vissa informationsfrågor på läkemedelsområdet liksom Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen.

Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets ansvar för användningen av beroendeframkallande medel behandlas särskilt i avsnitt 10.5. Uppföljning av läkemedlens säkerhet behandlas i avsnitt 11. I avsnitt 12 beskrivs de internationella utvecklingslinjerna och konsekvenserna av den kommande samverkan med EG-länderna särskilt avseen-

de biverkningsrapporteringen. Utvecklingen av olika system i Sverige beskrivs i spontan-rapporteringssystemet, problemorienterade fall-kontrollstudier samt record-linkagesystem.

För att få en fullständig bild har utredningen utanför sina direktiv belyst utbildnings- och kompetensfrågor i avsnitt 13. De förslag som läggs fram i detta avsnitt har inte diskuterats under rubriken överväganden och förslag eftersom de inte ingår i uppdraget. Det är dock arbetsgruppens förhoppning att synpunkterna skall medverka till en översyn även av dessa frågor.

Allmänna överväganden

Sammanfattningsvis konstaterar arbetsgruppen att i stort sett är säkerheten tillfredsställande när det gäller introduktion av nya läkemedel på marknaden och övervakning av eventuella biverkningar. Ansvar för dessa frågor är en myndighetsuppgift som ligger på Läkemedelsverket. I framtiden kommer dock läkemedelsmarknaden — i och med anpassningen till EG:s regler — att förändras. Genom den fria rörligheten kommer nya läkemedel att introduceras över hela Europa samtidigt och den successiva uppbyggnaden av kunskap kring ett läkemedel, som vi har möjlighet till i dag, kommer att gå förlorad. Detta kommer att ställa större krav på effektiva system för att upptäcka, frekvensbestämma, utvärdera och informera om risker med nya läkemedel.

Det är enligt arbetsgruppens mening viktigt för svensk sjukvård att en kraftsamling för läkemedelsepidemiologi och utveckling av läkemedelsterapier sker. Detta skulle förbättra Sveriges möjligheter att fungera som ett rapportörsland för nya läkemedel vid en EG anknnytning. Det kan i sin tur leda till att många kliniska prövningar förläggs till Sverige vilket stärker sjukvården, läkemedelsindustrin och kunskapsutvecklingen inom läkemedelsområdet i sin helhet.

De som i dag arbetar inom området och ansvarar för utvecklingen: sjukvården, Läkemedelsverket, Apoteksbolaget och läkemedelsindustrin, Socialstyrelsen och universiteterna är organisatoriskt helt skilda från varandra. Därför bör en nätverksmodell användas för att skapa en bred samverkan mellan organisationer och vetenskapsområden med en liten administrativ kärna som håller ihop verksamheten på ett rationellt sätt. Arbetsgruppen utvecklar detta närmare i avsnitt 14.12.

Arbetsgruppen har använt beteckningen Nätverk för läkemedelsepidemiologi som arbetsnamn för ett sådant nätverk och använder beteckningen NEPI som kortform av namnet.

Medicinsk revision (terapeutisk självrannsakan)

I tilläggsdirektiv den 19 december 1991 har arbetsgruppen också fått i uppdrag att överväga hur data om läkemedelsanvändning skall kunna användas för att analysera terapeutiska och hälsoekonomiska effekter av olika läkemedelsbehandlingar samt lämna förslag rörande förskrivares utnyttjande av resultat från läkemedelsepidemiologiska analyser.

Arbetsgruppen anser att det är viktigt att Apoteksbolaget fortsätter den vidareutveckling av sitt datasystem som möjliggör återföring av förskrivningsdata till förskrivarna till rimlig kostnad.

Vidare är det enligt arbetsgruppens mening viktigt att denna möjlighet till medicinsk revision av läkemedelsförskrivningen utvecklas till att innehålla också orsaken till förskrivningarna och behandlingsresultatet. Den medicinska revisionen hör utgöra en rutinmässig del av öppenvårdens arbete med kvalitetssäkring. För att det målet skall uppnås fordras att det är förskrivarna själva som initierar och leder verksamheten

medan sjukvården, Apoteksbolaget och Riksförsäkringsverket möjliggör genomförandet. I det fortsatta utvecklingsarbetet kan det läkemedelsepidemiologiska nätverket med sin kompetens inom klinisk farmakologi, epidemiologi och statistik spela en viktig roll.

Förslag till nätverk för läkemedelsepidemiologi och förbättring av läkemedelsbehandling - NEPI

En sammanhållen organisation för läkemedelsepidemiologi och förbättring av läkemedelsbehandling (NEPI) kan ge vinster för sjukvården och patienterna. Arbetsgruppen konstaterar att det sammantaget finns resurser för läkemedelsepidemiologi i landet men att dessa är spridda och var för sig alltför små för att på ett kraftfullt sätt kunna bidra till kunskapsuppbyggnad inom läkemedelsområdet.

Arbetsgruppen föreslår en organisation enligt nätverksmodell med ett sammanhållande nav med vetenskaplig kompetens. Detta nav skall dels hålla ihop och utveckla nätverket dels samla uppdrag samt ha en överblick över tillgängliga forskningsresurser samt inventera behov av utvecklingsprojekt. Vidare skall navet ha till uppgift att stödja och driva projekt genom samarbete mellan befintliga organisationer och institutioner och på detta vis kostnadseffektivt nå samordningsfördelar vad gäller kunskapsuppbyggnad, forskning och utbildning inom ämnesområdena. Navet skall förutom att inventera behov av utvecklingsprojekt även "värva" uppdrag från intressenter och överblicka marknaden av lediga och tillgängliga resurser för forskning.

Arbetsgruppen föreslår att en stiftelse inrättas med uppgift att genom ett nätverk av specialister och grupper från olika ämnesområden verka för en utvecklad läkemedelsepidemiologisk samhällsservice och förbättrad läkemedelsbehandling.

Arbetsgruppen föreslår att syftet med stiftelsen skall vara att medverka till:

1. analys av sambanden mellan sjuklighet, läkemedelskonsumtion och vårdkonsumtion.
2. analyser av läkemedelskonsumtionen och genomförande av medicinsk, social och annan utvärdering av väsentliga förändringar i läkemedelsanvändning och initiera lämpliga åtgärder.
3. studier föranledda av misstankar om nya läkemedelsbiverkningar, som bedöms viktiga för folkhälsan, från den spontana biverkningsrapporteringen och larm till LäkeMedelsverket.
4. förslag och genomförande av hälsoekonomiska analyser av användningen av läkemedel för att värdera kostnadseffektiviteten för olika läkemedelsbehandlingar i jämförelse med andra behandlingar.
5. förslag till för sjukvården och samhället angelägna kliniska prövningar.
6. belysning av faktorer för att förbättra patienternas följsamhet till läkemedelsordinationen.
7. uppföljning av läkemedelsepidemiologiska fynd för att utvärdera mekanismer för läkemedelsbiverkningar.
8. främjande av grund- och forskarutbildning inom läkemedelsepidemiologi.
9. ett effektivt informationsutbyte mellan vård och forskning.
10. att vetenskapliga forskningsresultat inom verksamhetsområdet så fort som möjligt kommer till praktisk användning.

Det sammanhållande navet skall svara för den operativa verksamheten, dels genom att driva projekt men framför allt genom att få igång angelägna projekt praktiskt och finansiellt, samt ansvara för att projekten belyser frågeställningarna på ett brett och tvärvetenskapligt sätt. Det bör finnas en särskilt utsedd chef med dokumenterad vetenskaplig kompetens, lämpligen med medicinsk bakgrund och med i övrigt lämpliga

egenskaper, som leder navet. Ytterligare ett par forskare bör, inom t.ex. områdena biostatistik och epidemiologi vara fast anställda vid navet liksom det bör finnas nödvändiga administrativa resurser.

Finansieringen av den administrativa enheten bör säkras vid stiftelsens bildande genom garantier från stiftelsens grundare/ägare. Driftsbudgeten för navet kan uppskattas till omkring 5 milj.kr.

Stiftelsen bör ledas av en styrelse som består av representanterna för huvudintressenterna inom stiftelsen. Som stöd för stiftelsens styrelse bör finnas ett vetenskapligt råd med bl.a. företrädare för nätverket. Utöver finansieringen av det sammanhållande navet skall nätverket vara självfinansierat genom uppdrag. En viktig uppgift för navet blir att stimulera olika intressenter till att beställa studier eller projekt.

De specifika aktiviteterna inom nätverket bör utföras av olika arbets- eller projektgrupper. Medlemmarna i arbetsgrupperna bör vara personer som direkt kan medverka till att uppgifterna blir fullgjorda.

Lokalisering

Arbetsgruppen har diskuterat olika lokala förläggningar av nätverkets nav. De få personer, som kommer att arbeta mer kontinuerligt med nätverket, behöver ha en anknytning till en stimulerande och berikande miljö med anknytning såväl till det specifika läkemedelsområdet som till sjukvården. Vidare är det viktigt att det finns en stor patientpopulation att tillgå.

Arbetsgruppen har stannat för att föreslå en lokalisering till Stockholm. Ett skäl för detta är det intresse som visats för en sådan lokalisering av företrädare för sjukvården och universitetet.

Enligt arbetsgruppens mening bör man sträva efter en lokalisering av navet till forskarbyn Novum intill Huddinge sjukhus. Vid sjukhuset har pionjärbetet inom svensk läkemedelsepidemiologi utförts och Karolinska Institutet har där stött ett stort antal avhandlingar i ämnet samt som första fakultet inrättat forskartjänster i läkemedelsepidemiologi. Sjukhuset har läkemedelsvärdering som en av sina utvecklingsprofiler. I denna miljö har även en stark samhällsmedicinsk verksamhet byggts upp inkluderande hälsoekonomi och epidemiologi liksom en enhet för hälsoekonomi. Läkemedelsstudier inom primärvården i området har initierats av bl.a. Apoteksbolaget. En lokalisering av kansliet till Novum skulle därför innebära en stimulerande miljö med närhet till ett mot kliniska läkemedelsfrågor profilerat universitetssjukhus, där bl.a. landets första läkemedelsinformationscentral inrättades.

2. Utredningsarbetet och dess bakgrund

2.1 Direktiven

Riksdagens socialutskott har i samband med behandlingen av regeringens proposition (prop. 1989/90:99, SoU21) om inrättande av Läkemedelsverket uttalat att utskottet ser positivt på att ett centrum med en hög vetenskaplig kompetens i läkemedelsepidemiologi bildas. Utskottet tog då också upp frågan om åtgärder mot läkemedelsberoende och läkemedelsmissbruk och menade att det finns behov av insatser på en rad områden för att man skall komma till rätta med de problem som kan uppstå vid förskrivning av beroendeframkallande medel.

Genom beslut vid regeringssammanträde den 1 november 1990 bemyndigade regeringen chefen för Sociadepartementet, statsrådet Thalen, att tillsätta en särskild arbetsgrupp med uppgift att överväga och lämna förslag till hur ett centrum kan bildas kring "läkemedelsepidemiologi och utveckling av läkemedelsterapier m.m." Tilläggsdirektiv gavs genom beslut av regeringen den 19 december 1991. Direktiven återges i sin helhet i bilaga 3.

Arbetsgruppen har i enlighet med sina direktiv haft att utreda förutsättningarna för att skapa ett läkemedelsepidemiologiskt centrum i huvudsak i enlighet med de tankgångar som förts fram i Läkemedelsverkets anslagsframställning för budgetåret 1991/92 men med beaktande av de möjligheter som en bättre samverkan mellan de olika intressenterna på läkemedelsområdet kan ge. Arbetsgruppen skulle arbeta utifrån förutsättningen att Läkemedelsverket reellt sett skall arbeta inom de ekonomiska ramar som verket då hade. Alternativa finansieringsmöjligheter för läkemedelsepidemiologisk verksamhet, t. ex. i samverkan med Apoteksbolaget, borde därför belysas.

Arbetsgruppen skulle vidare utreda hur de kliniskt farmakologiska avdelningarna och läkemedelsinformationscentralerna i samtliga regioner kan medverka i epidemiologiska studier samt bedriva konsumtions- och förskrivningsstudier i samarbete med Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter i syfte att medverka till rationell läkemedelsanvändning och motverka läkemedelsmissbruk.