



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:2

2015-09-17

S2015/05930/FS (delvis)

Socialdepartementet

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
Box 3657
103 59 Stockholm

Uppdrag att utveckla en metod för överförbarhet av data från randomiserade kliniska studier till uppföljning av läkemedels behandlingseffektivitet i klinisk vardag

Regeringens beslut

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) får i uppdrag att ta fram en metod för att göra det möjligt att använda data från kliniska läkemedelsstudier som referens vid uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag.

SBU får för uppdragets genomförande använda 413 000 kronor 2015. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2015. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2016. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 november 2016. Muntlig avstämning av projektets framskridande ska ske i januari 2016. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Uppdraget ska genomföras i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket samt i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms län landsting samt andra berörda myndigheter och organisationer.

Bakgrund

Uppföljning av läkemedel i klinisk vardag handlar om att ta tillvara den information om läkemedels behandlingseffekt, säkerhet och kostnadseffektivitet som finns i hälsodata- och kvalitetsregister och i hälso- och sjukvårdens övriga dokumentation. Uppföljning är särskilt viktig efter det att nya läkemedel introducerats i vården. De data som finns tillgängliga när ett läkemedel introduceras baseras på kliniska studier, som i flera avseenden skiljer sig från läkemedelsbehandling som ges efter det att läkemedel godkänts och används av patienter i deras vardag.

För att det ska vara möjligt att bedöma ett läkemedels behandlingseffekt och kostnadseffektivitet i klinisk vardag behövs en kontrollgrupp som inte får läkemedlet. Först då går det att avgöra om uppmätta skillnader i utfall hos en behandlad patientgrupp beror på det använda läkemedlet eller på sjukdomens spontanförlopp. I klinisk vardag saknas dock en parallell kontrollgrupp. En tänkbar möjlighet är att återanvända resultaten för bl.a. kontrollgruppen från de kliniska studier som låg till grund för godkännandet av läkemedlet. Patienter i klinisk vardag har emellertid som regel bl.a. mer samsjuklighet, annan ålder och sämre prognos. Därför speglar inte kontrollgruppen från den kliniska studien sjukdomens prognos med standardbehandling i klinisk vardag. Det behöver därför utvecklas statistiska metoder för att kompensera för skillnaderna mellan patienterna i kliniska studier och patienterna i klinisk vardag. En väl fungerande analysmetod bör väsentligt kunna förbättra möjligheten att bedöma värdet av behandling med nya läkemedel i klinisk vardag.

Inledningsvis ska en systematisk litteraturöversikt genomföras för att kartlägga vilka metoder som finns publicerade och som kan användas för att analysera överförbarheten av data från kliniska läkemedelsprövningar om läkemedels behandlingseffekt till klinisk vardag. Om det finns publicerade användbara metoder ska dessa, i ett följande projekt, tillämpas på några läkemedel i syfte att utvärdera metodens användbarhet, identifiera relevanta datakällor samt fastställa vilka data källorna behöver innehålla. Om det saknas publicerade och användbara metoder ska analysmetod utvecklas.

Regeringen avser att avsätta 1 000 000 kronor 2016 för genomförandet av uppdraget. Medlen utbetalas under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

Skälen för regeringens beslut

Möjligheten att bedöma effekten av nyintroducerade läkemedel i klinik vardag är begränsad. Metoder för att förbättra överförbarheten av data från randomiserade kliniska studier till uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag behöver utvecklas. Uppdraget till SBU avser i förlängningen att leda till ett förbättrat beslutsunderlag för lands- ting, regioner och myndigheter när nya läkemedel ska introduceras och följas upp. Syftet är vidare att arbetet ska bidra till bättre bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet över tid samt förbättra kvaliteten i den fortlöpande nytta/riskvärderingen av nyligen godkända läkemedel exempelvis vid stegvist godkännande. Att förbättra kvaliteten på och användbarheten av data från kliniska register kan också i ett större perspektiv förbättra Sveriges position och attraktivitet som land för innovativt utvecklings- och uppföljningsarbete på läkemedelsområdet.

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Anne Nilsson

Likalydande till
Läkemedelsverket
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Kopia till

Kammarkollegiet
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Landsting
Stockholms läns landsting
Läkemedelsindustriföreningen
Sveriges läkarförbund
Sveriges apoteksförening
Vårdförbundet