



Kunskapsbehov och vetenskapliga kunskapsluckor

Rapport till Socialdepartementet

2015-04-29

Innehållsförteckning

Kunskapsbehov och vetenskapliga kunskapsluckor.....	1
Uppdraget.....	4
Beslut.....	4
Sammanfattning.....	5
Strukturella förutsättningar.....	5
Hälsotillstånd.....	6
Behandlingsmetoder.....	7
Varför finns det luckor i kunskapen?.....	8
Vilka är hälso- och sjukvårdens vetenskapliga kunskapsluckor?.....	9
De flesta kunskapsluckorna gäller både kvinnor och män.....	9
Många kunskapsluckor för barn och äldre.....	9
SBU och Socialstyrelsen – vanligaste källorna.....	9
Munhålesjukdomar, psykiatri och psykologi samt äldrevård – vanligaste hälsotillstånden i databasen.....	10
Medicinteknik, tandvård och läkemedel – vanligaste metoderna i databasen.....	10
Varför är hälsoekonomisk forskning viktig?.....	11
Metoder för att jämföra effektdata från kvalitetsregister med data från kliniska prövningar.....	12
Sköra äldre.....	12
Tandvård.....	13
Kunskapsloopen – ett ekologiskt system.....	13
Systematisk utvärdering.....	14
Identifiering av vetenskapliga kunskapsluckor.....	15
Prioritering av forskningsfrågor.....	15
Klinisk tillämpad behandlingsforskning.....	16
Uppdaterad systematisk utvärdering.....	16
Beslut.....	16
Nytta för brukare, närstående och samhälle.....	16
Vilka strukturella förutsättningar finns för att fylla kunskapsluckor?.....	17
Starkare brukarinflytande i prioritering av forskning.....	17
SBU:s styrgrupp för vetenskapliga kunskapsluckor och tillämpad forskning.....	18
Ställ högre krav på forskningen.....	18
Projektbidrag – kunskapsluckor i hälso- och sjukvården.....	18
Rambidrag för klinisk behandlingsforskning.....	19
Inte bara pengar är viktigt.....	19

Kunskapsbehov och vetenskapliga kunskapsluckor

Tandluckor	20
Att styra med varsam hand	20
Omvärldsspaning.....	20
Ett nationellt perspektiv.....	21
Bilaga 1.....	23
Referenser	26

Vår beteckning
STY2015/32

Er beteckning
S2014/8929/SAM (delvis)

Regeringen
Socialdepartementet
Karin Mossler

Uppdraget

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

Samråd har skett med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten.

Beslut

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell. Föredragande har varit avdelningschef Sofia Tranæus och projektledare Stella Jacobson. I handläggningen har även Lena Wallgren och Anders Norlund deltagit.

Olivia Wigzell
SBU:s generaldirektör

Stockholm 29 april 2015

Sammanfattning

Vi har i detta dokument beskrivit den process som krävs för att fylla vetenskapliga kunskapsluckor i vården, de områden som SBU identifierat som särskilt angelägna samt vilka aktörer som behöver samverka mer. Många bra initiativ har genomförts de senaste åren för att utveckla delar av processen, till exempel SBU:s uppdrag om vetenskapliga kunskapsluckor, Vetenskapsrådets utlysning avseende kliniska kunskapsluckor och samordning av tandvårdsforskning. Det saknas dock ofta styrning som tydliggör hur de här processerna ska kunna utformas.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har i uppdrag att utvärdera metoder i hälso- och sjukvården. Detta gör myndigheten genom att kritiskt granska och sammanställa publicerade vetenskapliga studier. SBU medverkar till att hälso- och sjukvården i Sverige vilar på vetenskaplig grund, en grundpelare i begreppet evidensbaserad vård.

Inför forskningspropositionen 2016–2026 föreslår SBU följande satsningar.

Strukturella förutsättningar

- Det behövs en **tydlig styrning och strategi** för processen att fylla vetenskapliga kunskapsluckor i vården vilket innebär att regeringen tydligare behöver ange hur enskilda myndigheter ska samarbeta.
- Offentligt finansierad klinisk tillämpad behandlingsforskning av låg vetenskaplig kvalitet eller sådan som inte besvarar angelägna frågor från brukarperspektiv är forskning som inte kommer till bäst nytta. Forskningsmedel behöver styras till att **stödja klinisk tillämpad behandlingsforskning** där det finns tydliga luckor och behov av svar.
- Patienter, brukare och personal inom hälso- och sjukvården lyfter fram andra forskningsfrågor än forskare och företag. Processen för vilka studier som genomförs och finansieras behöver förbättras genom att **lyfta fram patienternas och brukarnas perspektiv** på viktiga forskningsfrågor.
- I Sverige är det mycket ovanligt med **styrda forskningsmedel** där forskningsfrågan är preciserad av till exempel en myndighet. Detta förekommer dock i hög grad i Storbritannien. SBU:s uppdrag om kunskapsluckor skulle på ett tydligt sätt kunna bryggas till de statliga forskningsfinansiärerna genom beställd forskning. Det kan till exempel handla om frågor där en välgjord och tillräckligt stor studie skulle kunna påverka ett beslut i hälso- och sjukvården.
- Förutom pengar till klinisk tillämpad behandlingsforskning behövs större krav och uppföljning från forskningsfinansiärernas sida att den forskning som finansieras håller **hög vetenskaplig kvalitet** så att studierna har kapacitet att besvara frågan. Detta kan

till exempel uppnås genom att rekrytera personer till beredningsgrupperna med särskild kompetens om vetenskapliga metodik för kliniska tillämpade behandlingsstudier, som bedömer ansökningarna.

- I många fall är den direkta lösningen inte att, som första åtgärd, allokera forskningsmedel till ett område med många kunskapsluckor. Det kan inledningsvis behövas **strukturellt stöd** för att stärka nätverk, överbrygga gränser mellan akademi och vård, samt öka medvetenheten om vad som fattas för att man säkert ska kunna uttala sig om en metods effekt. Det kan även behöva inrättas forskarskolor för att skapa en starkare forskningstradition inom ett område.

Hälsotillstånd

SBU vill lyfta fram följande hälsotillstånd som angelägna ur ett jämlikhetsperspektiv. Både äldre sköra personer och barn och ungdomar med psykisk ohälsa är grupper där evidensbaserade insatser skulle få stor nytta.

- **Diagnostik och behandling av äldre sköra personer.** Trots att nära en femtedel av befolkningen är 65 år och äldre, exkluderas ofta denna grupp i studier. Av de äldre över 65 år lider 10 – 15 % av depression. Cirka 5 % av hemmaboende äldre är undernärda och motsvarande siffra för personer boende på äldreboende är 19–35 %. Vidare är 8 % av alla som är 70 år eller äldre drabbade av demens. Det finns således stora utmaningar inom detta område och ett stort behov av forskning som särskilt studerar denna grupp, till exempel studier av ”program” (kombination av åtgärder så som omvårdnad, läkemedel och gruppterapi) i äldrevården.
- **Psykisk ohälsa bland barn och vuxna.** Till exempel har SBU:s rapport *Schizofreni - läkemedelsbehandling, patientens delaktighet och vårdens organisation* lyft fram många vetenskapliga kunskapsluckor [1]. Detsamma gäller till exempel, diagnostik och behandling av adhd samt insatser för barn med dyslexi [2, 3]. Barn i åldern 0–17 år utgör en femtedel av befolkningen. Bland barn i skolåldern har 3–10 % ADHD och dyslexi förekommer bland 5–8% av barn och vuxna. Det finns en rad olika åtgärder inom detta område och därför ett stort behov av forskning för att klargöra vilka åtgärder som är mest effektiva. Det behövs forskning som beaktar könsskillnader. Till exempel är kunskapen om flickor med ADHD bristfällig [4].
- SBU vill därutöver **lyfta fram tandvården som ett område med omfattande vetenskapliga kunskapsluckor.** Cirka 2/3 av de åtgärder som utförs i vuxentandvården, samt 3/4 av åtgärderna i barn- och ungdomstandvården är vetenskapliga kunskapsluckor. Även tandvård för sköra äldre har stora behov av kunskap. Tandvården kostar individ och samhälle ungefär 23 miljarder kronor per år. Därför behövs mer kunskap om effekter, livskvalitet samt om behandlingarna är kostnadseffektiva.

Behandlingsmetoder

- Ett område som är otillräckligt beforskat är **medicinteknik** som är den vanligaste kategorin av åtgärd i SBU:s databas över vetenskapliga kunskapsluckor. Medicintekniska metoder har ofta svårt att klara jämförelser med alternativa behandlingar. Företagen kan vara mycket små och har svårt att bidra med finansiering av kliniska tillämpade behandlingsstudier av god kvalitet. Medicinteknik är också svårt att utvärdera eftersom de ofta vidareutvecklas snabbt och forskningsresultat blir därför snabbt inaktuella. Effekten kan också vara starkt beroende av hur skicklig operatören är.
- Fler områden där det visat sig finnas många vetenskapliga kunskapsluckor är **kombination av olika läkemedel, läkemedelsbehandling av multisjuka personer respektive läkemedel förskrivna till barn**. Ett exempel avseende barnläkemedel är när Läkemedelsverket bad SBU att identifiera eventuella vetenskapliga kunskapsluckor avseende läkemedel för barn. Två terapiområden prioriterades; behandling av procedurrelaterad smärta hos barn samt läkemedelsbehandling vid sömnproblem hos barn. Samtliga åtgärder befanns vara vetenskapliga kunskapsluckor. Orsaken till detta är oftast att läkemedelsstudier huvudsakligen utförs på vuxna. Risken finns sen, att man istället för att göra studier på barn (eller andra grupper såsom sköra äldre), teoretiskt försöker att överföra kunskapen om läkemedlets positiva och negativa effekter till de nya målgrupperna, till exempel genom att man doserar efter kroppsvikt vilket kan leda till uteblivna positiva effekter och onödiga biverkningar.
- **Prevention och hälsofrämjande åtgärder**. Exempel på metoder är motiverande eller rådgivande samtal för olika områden, till exempel alkohol och fysisk aktivitet. Även dieter vid fetma och diabetes är metoder som förekommer i denna kategori. Vidare är föräldraskapsprogram och skolprogram för att förebygga psykisk ohälsa hos barn och ungdomar områden som delvis saknar vetenskapligt underlag. Andra exempel på metoder som förekommer i SBU:s databas över vetenskapliga kunskapsluckor är förebyggande åtgärder inom tandvård.

Varför finns det luckor i kunskapen?

SBU utvärderar metoder i hälso- och sjukvården utifrån aktuell och välgjord forskning (så kallad HTA – systematisk utvärdering av hälso- och sjukvård). Den typ av forskning som vanligtvis ligger till grund för systematiska utvärderingar är klinisk tillämpad behandlingsforskning, vilket innebär studier av effekter av olika behandlingsmetoder. Trots att klinisk tillämpad behandlingsforskning är en hörnsten i evidensbaserad vård, går en mycket liten del av den statliga forskningsfinansieringen till denna typ av forskning.

En vanlig slutsats i systematiska utvärderingar är att det saknas tillräckligt med studier av god kvalitet och studier som är relevanta för svensk sjukvård, för att säkert kunna uttala sig om metodens effekter, risker och/eller kostnader. Det beror ofta på att de studier som finns är alltför bristfälliga i genomförande och/eller rapportering för att vi säkert ska kunna lita på resultaten. Det förekommer alltså att de forskningsresurser som finns inte används på ett effektivt sätt [5].

Förutom finansiering behövs incitament och strukturer för att stödja den här typen av forskning, samt samverkan mellan HTA¹-organisationer, forskare, forskningsfinansiärer, brukarorganisationer, beslutsfattare och sjukvårdshuvudmän. Att fylla vetenskapliga kunskapsluckor kräver samverkan, och av varandra beroende, processer för att nå hela vägen. Från att identifiera relevanta kunskapsluckor, via forskning av hög kvalitet som har kapacitet att besvara frågan, till resultat som når beslutsfattare för att kunskapen slutligen ska komma till nytta för brukare, närstående och samhället i stort. Det kan liknas vid ett ekosystem där obalans eller brott i en av länkarna ger verkningar i hela systemet och hindrar avsedda satsningar att nå brukarna.

¹ Health technology assessment, dvs en systematisk utvärdering där man förutom den medicinska effekten även beaktar hälsoekonomiska, etiska och sociala aspekter.

Vilka är hälso- och sjukvårdens vetenskapliga kunskapsluckor?

År 2009 fick SBU i uppdrag av regeringen att identifiera vetenskapliga kunskapsluckor. Kunskapsluckorna som identifieras sammanställs i en databas på SBU:s webbplats (<http://sbu.se/sv/Publicerat/Sok-kunskapsluckor/>). Nedan beskrivs hur kunskapsluckorna i databasen fördelar sig mellan män och kvinnor och mellan åldersgrupper, från vilka källor de är hämtade samt inom vilka områden det finns flest kunskapsluckor (se även Bilaga 1, Tabell 1–3). Redovisningen bygger på material som fanns tillgängligt i mars 2015.

De flesta kunskapsluckorna gäller både kvinnor och män

Mer än 90 procent av kunskapsluckorna avser både kvinnor och män, 5 procent avser enbart kvinnor och 2 procent enbart män. Kunskapsluckorna som enbart rör kvinnor gäller till övervägande del tillstånd och åtgärder som hänger samman med graviditet och förlossning respektive tumörsjukdomar som är specifika för kvinnor. De kunskapsluckor som gäller enbart män rör mestadels prostatacancer och åtgärder vid denna sjukdom.

Många kunskapsluckor för barn och äldre

En kunskapslucka i databasen kan avse en eller flera ålderskategorier. Drygt två tredjedelar av luckorna gäller för vuxna, nästan hälften för äldre personer, en tredjedel för barn och ungdomar och knappt en tiondel för spädbarn.

SBU och Socialstyrelsen – vanligaste källorna

- Ungefär hälften av kunskapsluckorna i databasen är hämtade från SBU:s systematiska utvärderingar.
- Socialstyrelsens nationella riktlinjer utgör källan för cirka en tredjedel av luckorna.
- Systematiska utvärderingar från svenska HTA-organisationer respektive Cochrane Collaboration svarar för 3 procent vardera av luckorna.
- Endast enstaka luckor är identifierade via andra internationella HTA-organisationer.
- Cirka 8 procent av luckorna kommer från övriga källor. Bland dessa finns till exempel tips på kunskapsluckor från personer som arbetar i hälso- och sjukvården, från forskare och andra myndigheter. I dessa fall har SBU gjort en litteratursökning för att undersöka om det finns systematiska utvärderingar och vilken slutsats de i så fall drar. De frågor som är vetenskapliga kunskapsluckor har publicerats i databasen. Även i de fall där det inte finns en systematisk utvärdering betraktas det som en kunskapslucka².

² Även om det i sällsynta fall kan finnas primärstudier av godtagbar kvalitet publicerade behöver dessa syntetiseras för att en trolig effektstorlek ska kunna fastställas.

Munhålesjukdomar, psykiatri och psykologi samt äldrevård – vanligaste hälsotillstånden i databasen

Kunskapsluckorna är klassificerade utifrån 28 sjukdomskategorier. De flesta av dessa är sjukdomsgrupper, till exempel hjärt- och kärlsjukdomar. Några av kategorierna rör inte enskilda sjukdomsgrupper utan är av mer övergripande karaktär, till exempel folkhälsa och palliativ vård. Exempel inom dessa kategorier är sömnbesvär och smärta. En kunskapslucka kan tilldelas flera sjukdomskategorier.

Innehållet i databasen återspeglar satsningar som har gjorts av bland andra SBU och Socialstyrelsen på uppdrag av Socialdepartementet. Tandvård, psykiatri och äldrevård är områden där sådana satsningar har genomförts. Detta har resulterat i att många av kunskapsluckorna i databasen också ligger inom dessa områden.

Merparten av kunskapsluckorna i kategorin munhålesjukdomar har identifierats via Socialstyrelsens nationella riktlinjer för tandvård. Exempel på tillstånd som omfattas är tandluckor, bettavvikelser och karies. De flesta av kunskapsluckorna inom psykiatri och psykologi är hämtade från SBU:s systematiska utvärderingar. Exempel på tillstånd är adhd, autismspektrumtillstånd, ångest och depression. Även luckorna i kategorin äldrevård är till största delen hämtade från SBU:s systematiska utvärderingar. Trycksår, fotsår och bensår, undernäring samt urininkontinens är vanliga tillstånd i denna kategori.

Ytterligare sjukdomskategorier där många vetenskapliga kunskapsluckor återfinns är hjärt- och kärlsjukdomar, sjukdomar bland nyfödda och barn, medfödda sjukdomar, näringsrubbnings- och ämnesomsättningssjukdomar, urinvägssjukdomar samt tumörsjukdomar. Vanliga tillstånd i dessa kategorier är stroke, venös tromboembolism, dyslexi, fetma, diabetes, prostata-, bröst-, och lungcancer.

Medicinteknik, tandvård och läkemedel – vanligaste metoderna i databasen

Kunskapsluckorna är även klassificerade utifrån vilken typ av metod (åtgärd) de avser. Databasen har 15 kategorier som gäller vitt skilda metoder, till exempel medicinteknik, tandvård och läkemedel. Även här finns kategorier av mer övergripande karaktär, till exempel organisation och prevention. Exempel inom dessa kategorier är bensårskliniker och rådgivande samtal. En kunskapslucka kan tilldelas flera metodkategorier.

Medicinteknik är den kategori där flest vetenskapliga kunskapsluckor återfinns. SBU:s systematiska utvärderingar och Socialstyrelsens nationella riktlinjer är de vanligaste källorna. De flesta av luckorna gäller för vuxna och äldre. Exempel på åtgärder i denna kategori är insulinpump vid diabetes, vakuumassisterad sårbehandling och robotassisterad kirurgi.

Tandvård är den näst största metodkategorin. Merparten av kunskapsluckorna i kategorin är hämtade från Socialstyrelsens nationella riktlinjer och gäller för vuxna och äldre. Tandimplantat, tandställningar och bettskenor är exempel på åtgärder som omfattas.

Den tredje största kategorin är läkemedel. Den vanligaste källan är SBU, men även Läkemedelsverket och Socialstyrelsen utgör källor. I denna kategori finns många vetenskapliga kunskapsluckor som avser barn och ungdomar, till exempel läkemedel för behandling av venös tromboembolism och sömnproblem. Andra exempel är läkemedel för behandling av depression hos äldre personer samt blodförtunnande läkemedel till äldre.

Ytterligare två metodkategorier där det finns många kunskapsluckor är hälsofrämjande åtgärder och prevention. För luckorna som rör hälsofrämjande åtgärder är Socialstyrelsens nationella riktlinjer den vanligaste källan, men många luckor är också hämtade från SBU:s systematiska utvärderingar. De flesta av luckorna gäller för vuxna och äldre. Exempel på metoder som återfinns här är motiverande eller rådgivande samtal för olika områden, till exempel alkohol och fysisk aktivitet. Även dieter vid fetma och diabetes är metoder som förekommer i denna kategori.

Också inom metodkategorin prevention är många av luckorna hämtade från Socialstyrelsens nationella riktlinjer. SBU:s systematiska utvärderingar och Läkemedelsverket är de huvudsakliga källorna för resterande luckor inom kategorin. De flesta luckorna gäller för vuxna och äldre, men här finns också ett ganska stort antal som gäller för barn och ungdomar. Exempel på det senare är föräldraskapsprogram och skolprogram för att förebygga psykisk ohälsa hos barn och ungdomar. Andra exempel på metoder som förekommer är förebyggande åtgärder inom tandvård.

Även inom metodkategorierna psykiatriska och psykologiska metoder samt diagnostik och screening återfinns många vetenskapliga kunskapsluckor. Exempel på åtgärder som förekommer i dessa kategorier är kognitiv beteendeterapi (KBT) och bildiagnostik vid prostatacancer.

Varför är hälsoekonomisk forskning viktig?

Forskning och utveckling bidrar till att öka utbudet av medicinska åtgärder för utredning och behandling i avsikt att förbättra hälsan. Då resurserna inte räcker till alla möjliga alternativ finns behov av prioriteringar. Det finns därför anledning att undersöka effekter, nytta och kostnader förenade med olika åtgärder dvs åtgärdernas kostnadseffektivitet respektive kostnad-nytta. Genom att undersöka detta skapas förutsättningar för att prioritera sådana åtgärder som optimerar utfallet av nytta i förhållande till kostnader.

Här finns gemensamma intressen mellan hälsoekonomisk forskning och principerna bakom värdebaserad vård. I de flesta fall uppnås en något bättre effekt till en något högre kostnad med en ny åtgärd jämfört med en etablerad åtgärd. Betalningsviljan avgör om den förbättrade effekten bedöms vara värd priset, dvs om den är kostnadseffektiv (presenteras vanligtvis som 'Kostnad per QALY³'). I vissa fall kan en ny åtgärd i förhållande till en etablerad ge både bättre effekt och lägre kostnad (så kallad dominans).

³ Kvalitetsjusterade levnadsår, dvs antal år i full hälsa.

Behovet av forskning om åtgärders kostnadseffektivitet i hälso- och sjukvården är stort, vilket ytterligare styrks av att kostnadseffektivitet i hög grad har nationell begränsning. Detta gäller av förklarliga skäl inte minst för områden med vetenskapliga kunskapsluckor.

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

Beräkningar av kostnadseffektivitet baseras i allmänhet på data från kliniska prövningar. Det är oklart om detta motsvarar nyttan med behandling i klinisk vardag. Därför har möjligheten att använda effektdata från kvalitetsregister för att komma närmare "sanningen" diskuterat. 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, m.m. 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, LV och SoS), och forskare inom akademien. 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 jämlig 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 från de patienter som verkligen fått läkemedlet.

Även så kallade pragmatiska studier (naturalistiska studier) tillför samma typ av värde som registerstudier [6]. Exempel på sådana studier är till exempel CATIE-, CUtLASS- samt EUFEST-studierna inom området läkemedelsbehandling med antipsykotika vid schizofreni. För att studera symtomförändringar över längre tid i en skör patientgrupp är RCT-studier inte alltid den optimala studiedesignen [1].

Sköra äldre

Med en allt större del av befolkningen i åldersgruppen över 65 år förväntas ökade behov av sjukvård och omvårdnad. För att kunna prioritera insatserna inom vård och omsorg behövs bra beslutsunderlag i form av välgjorda studier, vilket inom området för äldrevård saknas till stora delar. En orsak till detta är att olika åtgärder kombineras. Till exempel kan omvårdnad, läkemedel, fysisk aktivitet och gruppterapi kombineras vid behandling av personer med demens (så kallade program). Att utvärdera effekten av endast en åtgärd, som man gör i exempelvis traditionella läkemedelsstudier, blir därmed inte ändamålsenligt.

För att förbättra kunskapsläget inom äldre vården kan studier därför behöva genomföras i form av att analysera effekterna av olika program. Detta kan göras genom att dessa program vid några omvårdnadsenheter jämförs med andra omvårdnadsenheter där motsvarande program inte genomförs. Att randomisera program på individnivå är svårt att genomföra, däremot bör det vara möjligt på organisationsnivå exempelvis inom ett landsting eller en sjukvårdsregion. Resultat i form av äldre personers förmåga att kunna utföra dagliga aktiviteter, upplevd livskvalitet, kognitiv förmåga, uppfattning från personal och från anhöriga, men även kostnader för olika program, behöver analyseras.

Detta behöver även beaktas från ett könsperspektiv. Såväl incidens som prevalens kan skilja för många hälsotillstånd och sjukdomar, som till exempel Alzheimers sjukdom som är vanligare bland kvinnor än män [7]. Studier med denna form av forskning om program i äldre vården har i nuläget svårt att få forskningsfinansiering.

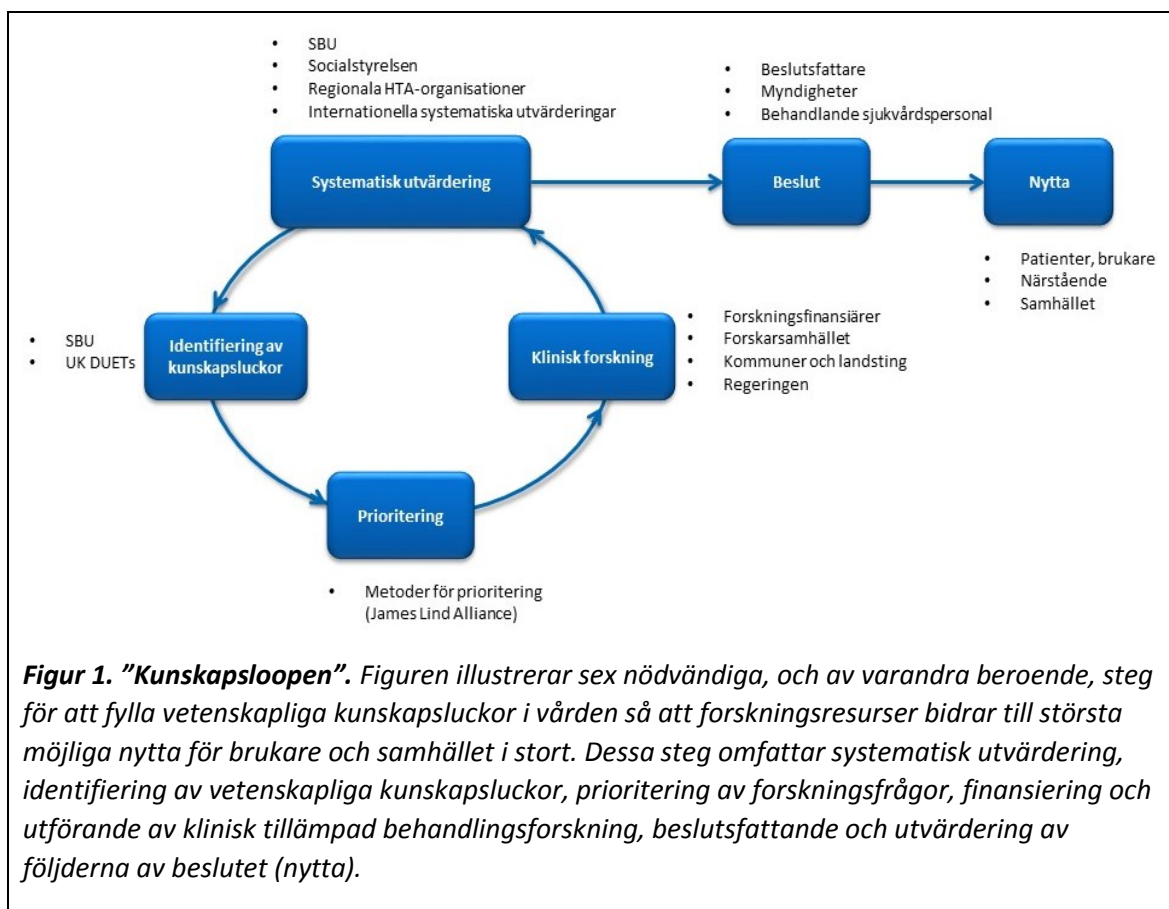
Tandvård

Tandvården är jämfört med övrig hälso- och sjukvård speciell i den bemärkelsen att den till största delen finansieras av användarna av tandvården. För förebyggande åtgärder inom tandvården har det visats en så kallad prishöjning, dvs att en prishöjning leder till minskad efterfrågan [8]. Detta kan förväntas påverka individer med lägre inkomster mer än personer med högre inkomster. Socioekonomiska förhållanden kan spela in men detta är ännu inte visat. Konsekvenserna på tandhälsan generellt av minskad efterfrågan på förebyggande tandvårdsinsatser är emellertid litet känd.

För att kunna dra slutsatser om konsekvenserna av förebyggande insatser inom tandvården behövs stora, framåtriktade studier som följer personer under en längre tid. Studierna bör inkludera tandvårdskostnader, effekter på tandhälsan, individers upplevda livskvalitet samt socioekonomiska aspekter. Resultat från denna typ av studier skulle ge bättre förutsättningar för att planera och styra den förebyggande tandvården. Studier med denna form av långsiktig forskning om förebyggande tandvård har i nuläget svårt att få forskningsfinansiering.

Kunskapsloopen – ett ekologiskt system

Att fylla vetenskapliga kunskapsluckor kräver engagemang och samverkan mellan många olika aktörer mot ett gemensamt mål. Denna process kan liknas vid ett ekologiskt system där de enskilda insatserna är beroende av varandra för att systemet ska fungera. Processen omfattar identifiering av prioriterade vetenskapliga kunskapsluckor, klinisk tillämpad behandlingsforskning och resultat som underlag för beslutsfattare med det slutgiltiga målet att kunskapen kommer till nytta för brukare, närstående och samhället. I det här avsnittet beskriver vi dessa processer i sju steg (så kallad "kunskapsloop", illustreras i figur 1).



Systematisk utvärdering

Systematisk utvärdering av vetenskapliga studier inom olika (prioriterade) områden är första steget för att ta reda på vilken medicinsk effekt olika åtgärder har, och om det finns några risker med dem. I SBU-rapporter görs även en hälsoekonomisk analys om möjligt, och etiska och sociala aspekter som kan vara av värde när beslut ska fattas om åtgärden ska användas lyfts fram (så kallad HTA-rapport). Om underlaget är otillräckligt för att dra några säkra slutsatser är det en vetenskaplig kunskapslucka. Beroende på situationen (till exempel vilka alternativa åtgärder som finns) kan beslutet vara att begränsa användningen av åtgärden eller att fortsätta använda metoden men tydligt informera brukarna om att effekten inte är säkerställd. I båda fallen behövs en noggrann uppföljning. Vidare kan sjukvårdshuvudmännen behöva informeras om bristande kunskap om kostnadseffektivitet. Alternativt kan beslutet vara att avvakta med att använda åtgärden i väntan på nya forskningsresultat.

Exempel på aktörer: SBU, Socialstyrelsen, regionala HTA-organisationer, internationella organisationer som gör systematiska utvärderingar

Identifiering av vetenskapliga kunskapsluckor

Genom det regeringsuppdrag som SBU fick år 2009, arbetar vi aktivt med att identifiera vetenskapliga kunskapsluckor. Kunskapsluckor från systematiska utvärderingar preciseras i så kallade PICO (population, intervention, kontroll, utfallsmått/effektått) [9, 10] och sammanställs därefter i SBU:s databas över vetenskapliga kunskapsluckor (<http://sbu.se/sv/Publicerat/Sok-kunskapsluckor/>)⁴. Syftet med databasen är att lyfta fram för forskare, forskningsfinansiärer och beslutsfattare inom hälso- och sjukvården var det finns behov av mer klinisk tillämpad behandlingsforskning.

Exempel på aktörer: SBU genom uppdraget om vetenskapliga kunskapsluckor, UK DUETS⁵

Prioritering av forskningsfrågor

Forskning i Sverige (och många andra länder) sker oftast i "responsive mode" där forskare ansöker om finansiering från öppna utlysningar. Urvalet görs då utifrån forskarnas och finansiärernas intressen. I vissa fall styrs forskningsmedel från finansiärerna i form av särskilda satsningar⁶. Ännu mer ovanligt är att forskning beställs av till exempel en myndighet, utifrån en redan preciserad frågeställning. Synen på vad som är viktigt kan skilja sig åt mellan forskare och brukare. Om forskning styrs alltför ensidigt utifrån forskarnas och privata finansiärs perspektiv finns en risk att det som brukarna tycker är viktigt inte tas till vara. Ett exempel är osteoartros i knät där en studie visade att patienterna efterfrågade forskning om metoder som till exempel kirurgi, fysioterapi eller olika sätt att hantera sin sjukdom ("coping strategies"). Det står i kontrast till att 80 procent av alla randomiserade, kontrollerade studier (RCT) på området osteoartros i knät var inriktade på läkemedel, som endast efterfrågades av 9 procent av patienterna [11].

Ett land som har kommit långt med prioritering utifrån brukares perspektiv är Storbritannien. Där finns den oberoende organisationen James Lind Alliance (JLA) som finansieras av UK Medical Research Council and National Institute for Health Research (NIHR). JLA erbjuder stöd till kliniker och brukarrepresentanter så att de tillsammans kan prioritera bland de vetenskapliga kunskapsluckorna inom olika områden. De följer en förutbestämd metod där deltagarna identifierar, rankar och slutligen beslutar vilka som är de tio viktigaste kunskapsluckorna [12, 13]. SBU har tillämpat denna metod, se "Starkare brukarinflytande i forskningen", sid 17.

Exempel på aktörer: SBU, James Lind Alliance

⁴ Det finns även en motsvarande brittisk databas över vetenskapliga kunskapsluckor, UK Database of Uncertainties about the Effects of Treatments (UK DUETS, <http://www.library.nhs.uk/duets/>) som drivs av National Institute for Health and Care Excellence, NICE.

⁵ UK Database of Uncertainties about the Effects of Treatments.

⁶ Exempel på särskilda satsningar inom klinisk behandlingsforskning i Sverige de senaste åren är Vetenskapsrådets utlysning "Projektbidrag – Kunskapsluckor i hälso- och sjukvården" under åren 2011-2013, Kommittén för klinisk behandlingsforskning som bildades 2014, den gemensamma satsningen på forskning inom området psykisk ohälsa hos barn (FAS, Formas, Vetenskapsrådet och VINNOVA).

Klinisk tillämpad behandlingsforskning

Nästa steg i processen att fylla vetenskapliga kunskapsluckor är att klinisk tillämpad behandlingsforskning genomförs. Forskningen måste hålla så pass hög kvalitet att den har kapacitet att besvara frågan med så hög tillförlitlighet som möjligt. Det betyder att studierna ska hantera olika typer av bias (förväxlingsfaktorer), välja relevanta effektmått och mätmetoder samt rätt statistiska verktyg. Studierna ska ha statistisk styrka, dvs antalet personer som är med i studien ska vara så många att man kan hitta de skillnader i effekt som man tror är rimliga att förvänta sig (baserat till exempel på en pilotstudie).

Det här steget i kunskapsloopen behöver inte enbart handla om studiekvalitet och finansiering av enskilda studier, utan även vad som måste till för att ens nå fram till själva genomförandet av en klinisk prövning. Inom vissa områden saknas traditionen, och därmed kunskapen, att genomföra kliniska behandlingsstudier. I första hand behövs en stark forskarutbildning och inrättandet av till exempel forskarskolor. Eftersom Sverige är ett litet land i forskningssammanhang och sjukvården styrs av 21 landsting, behövs också kraftfulla samordningsinsatser. För att göra stora studier krävs att forskningsledarna samordnar och engagerar en mängd kliniker runt om i landet till gemensamma studieupplägg.

Exempel på aktörer: Forskningsfinansiärer, forskarsamhället, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet, Sveriges regering

Uppdaterad systematisk utvärdering

Nya forskningsresultat behöver sättas i relation till tidigare systematisk utvärdering och de eventuella studieresultat som utvärderingen byggde på, för att se om de nya resultaten bidragit till större säkerhet i bedömning av effekten.

Beslut

Beslutsgången för införande/utmönstring av åtgärder i hälso- och sjukvården beskrivs inte närmare men omfattar sjukvårdshuvudmän, myndigheter och politiker, samt sjukvårdens professioner.

Nytta för brukare, närstående och samhälle

Först när hälso- och sjukvården har implementerat den nya kunskapen, till exempel genom att minska eller utöka användningen av en åtgärd, kommer brukaren att få nytta av den forskning som genomförts. Om processerna inte hålls samman, om ekologin störs, är inte bara brukarnas situation oförändrad, forskningsresurser har därtill satsats i onödan. Detta har även bäring på forskningsetiska aspekter då de individer som ingått i kliniska prövningar har gjort det delvis i onödan. Prövningarna måste göras om, på bättre sätt, med nya individer och ny finansiering.

Ett utmärkt exempel på hur man först identifierat ett forskningsbehov, initierat en klinisk behandlingsstudie och fått svar på en fråga som direkt kan omsättas i effektivare rutiner i hälso- och sjukvården är omhändertagande av patienter med hjärnskakning. En SBU-rapport år 2000 visade att det var oklart om det var bättre att övervaka patienter med hjärnskakning på

sjukhus eller undersöka patienterna med datortomografi och sedan skicka hem dem [14]. SBU:s projektgrupp föreslog och initierade en randomiserad multicenterstudie där man fann att de två metoderna var jämförbara vad gäller effekt och risk. För att finansiera studien söktes forskningsmedel från 25 anslagsgivare, varav 10 gav medel motsvarande totalt 5,5 miljoner kr. En uppdatering av SBU-rapporten sex år senare visade att datortomografi följt av tidig hemgång var mer kostnadseffektivt än inläggning på sjukhus. Detta minskade antalet vård dagar i Sverige motsvarande en kostnad på drygt 30 miljoner kronor.

Vilka strukturella förutsättningar finns för att fylla kunskapsluckor?

SBU har på olika sätt försökt bidra till att genomföra eller utveckla delar av de ovan beskrivna stegen i processen att fylla kunskapsluckor i hälso- och sjukvården, genom att på olika sätt samverka med andra nyckelaktörer. De två viktigaste samverkansområdena är att:

- prioritera forskningsfrågor utifrån brukares och vårdpersonals perspektiv och
- samarbeta med forskningsfinansiärer.

Starkare brukarinflytande i prioritering av forskning

SBU har gjort en första prioritering av vetenskapliga kunskapsluckor utifrån brukares och vårdpersonals perspektiv på vad som är de viktigaste forskningsfrågorna. Som första område valdes behandlingsmetoder vid adhd, eftersom det är ett område inom vilket SBU har identifierat många kunskapsluckor. Arbetet ingick även i PRIO-satsningen och publicerades i oktober 2014 [15].

Kunskapsluckorna som prioriterades kom från SBU:s rapport om adhd [2] där totalt 39 kunskapsluckor om behandling sammanställdes och lades in i SBU:s databas. SBU satte samman en arbetsgrupp som bestod av sju personer med adhd och/eller närstående samt sju personer som arbetar i vård, skola och kriminalvård (psykologer, psykiatriker, läkare, kriminalvårdsinspektör, skolkurator och specialpedagog).

Prioriteringen gjordes i två steg enligt JLA:s metod [13]. Det första var en individuell rankning av kunskapsluckorna via mejl där de 20 högst rankade frågorna sammanställdes av SBU, och det andra en workshop där hela arbetsgruppen träffades för att diskutera och komma fram till en gemensam lista över de tio viktigaste kunskapsluckorna. Den viktigaste forskningsfrågan enligt arbetsgruppen var risken för att utveckla beroende senare i livet om man behandlas med läkemedel som barn. Andra frågor som rankades högt var effekterna av till exempel lärarstöd, olika terapiformer och föräldrastödsprogram.

Det här projektet visar att det går att genomföra liknande prioriteringar som gjorts i Storbritannien de senaste tio åren. Prioritering av kunskapsluckor är en viktig del i den statliga forskningsfinansieringen i Storbritannien, och där ligger Sverige långt efter. Ett tydligt samarbete med finansiärerna som beställare och mottagare skulle kunna bidra till att andra perspektiv än enbart forskarnas påverkar styrningen av resurser.

en inledande diskussion om samarbete mellan Forte och SBU har inletts avseende prioritering av vetenskapliga kunskapsluckor inom ramen för någon av Forte:s särskilda satsningar.

SBU:s styrgrupp för vetenskapliga kunskapsluckor och tillämpad forskning

En styrgrupp för vetenskapliga kunskapsluckor och tillämpad forskning inrättades 2014 med representanter från Vetenskapsrådet, Vinnova, Forte, Formas, Stiftelsen för strategisk forskning, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten samt SBU. SBU:s generaldirektör är styrgruppens ordförande. Syftet är att samla viktiga aktörer kring arbetet med kunskapsluckor för att minska glappen mellan de olika aktörernas ansvarsområden. Styrgruppen har möten två gånger per år och har hittills träffats vid tre tillfällen. Syftet är att hitta olika möjligheter till samarbeten samt erfarenheter av genomförda initiativ mellan myndigheterna, dels för att fånga in vetenskapliga kunskapsluckor som identifieras, dels för att se till att forskningsmedlen går till rätt forskningsprojekt.

I Storbritannien bedrivs sedan 30 år arbete med klinisk tillämpad behandlingsforskning och kunskapsluckor. Storbritannien är ett föregångsland för dessa frågor där vi kan lära oss mycket från deras erfarenheter. Det finns förutsättningar för samarbete mellan olika länder, i form av till exempel att utbyta listor på prioriterade forskningsfrågor, satsningar på gemensamma områden och/eller samfinansiering av kliniska studier.

Ställ högre krav på forskningen

Projektbidrag – kunskapsluckor i hälso- och sjukvården

I SBU:s rapporter lyfts ofta kunskapsluckor och angelägna forskningsfrågor fram, men utan att det finns någon strategi för hur dessa ska tas om hand av forskare och forskningsfinansiärer. Det har gjorts några ansatser till att stödja klinisk behandlingsforskning i Sverige. Parallellt med SBU:s uppdrag om kunskapsluckor, fick Vetenskapsrådet den nya instruktionen år 2010 att även arbeta med finansiering av klinisk tillämpad behandlingsforskning [16]. I och med detta bildades ett nytt ämnesråd för medicin och hälsa som beslutade att utlysa pengar till forskning som kan fylla kunskapsluckor genom "Projektbidrag – Kunskapsluckor i hälso- och sjukvården". Utlysningen genererade en stor mängd ansökningar, vilket kan spegla det stora behovet av den här typen av satsningar.

SBU och Vetenskapsrådet inledde ett samarbete år 2013 om Vetenskapsrådets utlysning avseende kliniska kunskapsluckor. SBU:s roll var att utreda om forskningsfrågorna uppfyllde definitionen av en vetenskaplig kunskapslucka. Anledningen till behovet av samarbete var att det tidigare år kommit upp frågor om definitionen av en kunskapslucka samt att en hel del ansökningar låg utanför ramen för utlysningen. Syftet var därför att ge tydligare instruktioner vad en "kunskapslucka i vården" är, både till forskarna och till den beredningsgrupp som bedömde ansökningarna. Det ställdes dessutom som formellt krav att de sökande skulle hänvisa till en lucka i SBU:s databas eller i den brittiska databasen DUETs, alternativt lämna in ett tips på en ny lucka. I det senare fallet gjorde SBU en utredning av kunskapsläget.

SBU:s utlåtande utgjorde en del av beredningsgruppens helhetsbedömning av ansökningarnas kvalitet och kliniska relevans. SBU hade inget beslutsmandat men deltog vid

beredningsgruppens möte och fanns till hands för att diskutera begreppen. Genom utlysningen identifierades ett 40-tal nya kunskapsluckor som lagts in i SBU:s databas. Av de 25 som beviljades finansiering hänvisade nästan hälften till kunskapsluckor i SBU:s eller DUETs databaser.

Rambidrag för klinisk behandlingsforskning

År 2014 bildades "Kommittén för nationell samordning av kliniska studier" på Vetenskapsrådet som består av tretton ledamöter; en ordförande och tolv andra ledamöter varav hälften är utsedda av regeringen och hälften av landstingen. Kommittén är tillsatt för att stat och landsting ska samfinansiera klinisk behandlingsforskning vilket görs inom ramen för Vetenskapsrådets utlysning "Rambidrag för klinisk behandlingsforskning".

Även om utlysningen inte specifikt är riktad att fylla identifierade kunskapsluckor i vården, fortsatte SBU och Vetenskapsrådet sitt samarbete vid den första utlysningen av "Rambidrag för klinisk behandlingsforskning" år 2014, men med en annan infallsvinkel. Syftet med utlysningen "var att ge stöd till större kliniska studier som är motiverade av hälso- och sjukvårdens behov och därmed har stor patient- och samhällsnytta". Avsikten är att resultaten från de studier som beviljas bidrag ska kunna implementeras i vården inom snar framtid, vilket ställer stora krav på studiekvaliteten. SBU:s roll var att bedöma beskrivningen av studiedesign och metodik för att tydliggöra styrkor och svagheter i projekten och deras möjligheter att kunna svara på frågeställningen. Tre av SBU:s utredare läste samtliga ansökningar och SBU deltog även vid beredningsgruppens möte.

Det var tydligt att det fanns en ovana hos de sökande att ingående beskriva studiemetodik och statistik, samt ovana att involvera brukare, vilket efterfrågades av Vetenskapsrådet. Om de kliniska studier som finansieras har brister i metodik finns risk att de exkluderas i systematiska utvärderingar, och därför inte bidrar till mer evidens på området.

Samarbetet mellan SBU och Vetenskapsrådet kan utgöra en viktig förebild för en tydligare koppling mellan SBU:s arbete med vetenskapliga kunskapsluckor och de statliga forskningsfinansiärerna. SBU kommer att fortsätta granska ansökningarna avseende vetenskaplig metodik även i årets utlysning av medel till klinisk behandlingsforskning. Liknande satsningar diskuteras mellan SBU och Forte under år 2015. Även SBU och Vinnova har inlett diskussioner om möjligheter till samverkan.

Inte bara pengar är viktigt...

I många fall är den direkta lösningen inte att, som första åtgärd, styra forskningsmedel till ett område med många kunskapsluckor. Det kan inledningsvis behövas strukturellt stöd för att stärka nätverk, överbrygga osynliga gränser mellan akademi och vård, samt öka medvetenheten om vad som fattas för att man säkert ska kunna uttala sig om en metods effekt. Ett exempel på sådan typ av insats är Vetenskapsrådets stöd till tandvården.

Tandluckor

I rapporter från SBU samt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vuxentandvård identifierades år 2010 närmare 400 vetenskapliga kunskapsluckor, i princip 2/3 av de åtgärder som utförs i vuxentandvården [17]. Motsvarande andel kunskapsluckor i barn- och ungdomstandvården är 3/4 [18]. Som en följd av detta anordnade SBU i samarbete med Vetenskapsrådet, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting samt Sveriges Tandläkarförbund i mars 2011 en nationell workshop om de omfattande kunskapsluckorna inom området. I samband med mötet tillsattes en styrgrupp för att strukturera det fortsatta arbetet. Samtliga dekaner, offentlig- och privattandvården samt professionsföreträdarna gjorde en gemensam avsiktsförklaring om hur problemen ska lösas. Arbetet ledde under år 2012 bland annat till en nationell forskarskola för klinisk odontologisk forskning, finansierad av Vetenskapsrådet [19].

I september 2013 ordnades ytterligare en workshop för att följa upp vad som hänt. Här presenterades bland annat ett initiativ till en nationell uppföljning av tusentals patienter efter implantatbehandling. Detta har möjliggjorts genom ett nära samarbete mellan kliniker, patienter och akademien. Dessutom har regionala initiativ tagits för att öka samverkan mellan fakulteten och landstingen samt etablering av kombinationstjänster för forskning och klinisk verksamhet. År 2013 bildades även en HTA-enhet vid Malmö högskola, HTA-O [20], med syfte att stötta och samordna forskningsinitiativ i tandvården. Enheten är medlem i HTA-nätverket som samordnas av SBU [21].

År 2014 anordnades två workshops, "Vart ska odontologin ta vägen?" med fokus på den odontologiska forskningens framtid (huvudarrangör Vetenskapsrådet, medarrangör SBU), samt "Munhälsa och livskvalitet hos sköra äldre" med inriktningen forskning och organisation (samarrangemang mellan SBU, Socialdepartementet och Socialstyrelsen). Målet med dessa aktiviteter var att samordna initiativ inom området. Ett konkret resultat från denna workshop är den avsiktsförklaring som samtliga involverade aktörer inom området ställt sig bakom. En plan finns för vilka områden det finns kunskapsbehov samt vilka områden som är prioriterade för forskning. Vidare har förutsättningar för genomförande analyserats och förberetts inför eventuella kommande satsningar.

Denna typ av strukturellt stöd till ett vårdområde har betydande inverkan på förutsättningarna för att satsade forskningsanslag svarar på relevanta och prioriterade frågor och att kvaliteten är sådan att studieresultaten kan användas för effektiv kunskapsstyrning.

Att styra med varsam hand

Flera statliga utredningar och artiklar har belyst problematiken om den kliniska behandlingsforskningens problem att hävda sig gentemot grundforskning [22-26]. Olle Stendahl föreslog i sin utredning år 2009 att det behövdes 500 miljoner kronor per år till klinisk tillämpad behandlingsforskning.

Omvärldsspaning

Storbritannien har kommit långt vad gäller att satsa på den kliniska behandlingsforskningen och på patientinflytande. Redan för 30 år sedan skrevs en rapport av *House of Lords*

Committee, om riskerna med att behandlingsforskning slarvades bort, och regeringen gjorde en stor omstrukturering av finansieringssystemet [27]. I stora drag tog staten tillbaka kontrollen av fördelningen av pengar från hälso- och sjukvården. Inom NIHR⁷ Evaluation, Trials and Studies (NETSCC) finansieras olika forskningsprogram, varav ett är HTA-programmet [27]. HTA-programmet finansierar både systematiska litteraturöversikter och kliniska tillämpade behandlingsstudier som kan svara på forskningsfrågor som väljs ut genom en prioriteringsprocess.

Det finns både öppna utlysningar ("research-led") och särskilda satsningar (främst för de områden som behöver en knuff framåt), men också beställd forskning ("commissioned research"). Beställd forskning har en tydligt preciserad fråga som forskarna kan ansöka om att svara på. För att få finansiering måste forskarna noggrant beskriva studiedesign och statistik. Det finns en stor tyngd på metodfrågor och kunskap om detta i de paneler som beslutar om finansiering. Det är också stort fokus på patientsamverkan, både vid prioritering av forskningsfrågor och planering av studierna. De forskare som får finansiering ingår ett kontrakt med NETSCC, som också noga följer projekten. NETSCC kan, även om det är ovanligt, dra tillbaka pengarna om ett projekt inte uppfyller kraven.

Ett nationellt perspektiv

I Sverige skulle den kliniska tillämpade behandlingsforskningen behöva kopplas till relevans och behov, sättas i relation till systematiska utvärderingar samt granskas mer med fokus på vetenskaplig metodik. Kunskapsmyndigheterna behöver också möjligheten att kunna "beställa forskning". SBU skulle kunna ha en tydligare roll i ekosystemet både genom att identifiera och prioritera kunskapsluckor, med de statliga forskningsfinansiärerna som beställare och/eller mottagare.

För detta behövs mer utvecklade processer för att lyfta fram forskningsbehov utifrån de kunskapsluckor som identifieras i systematiska utvärderingar. Ett förslag är att SBU och andra myndigheter som gör systematiska utvärderingar, utvecklar prioriteringsprocesser där olika perspektiv beaktas (patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, beslutsfattare osv) i syfte att lyfta fram de mest angelägna forskningsfrågorna. Det kan till exempel handla om frågor där det saknas en välgjord och tillräckligt stor studie och där ett klagörande om effekt och risker med åtgärden skulle påverka beslut i hälso- och sjukvården (se exemplet om hjärnskakning, sid 16).

De prioriterade frågorna finansieras sedan genom särskilda forskningsmedel som någon av forskningsfinansiärerna fördelar. Forskningsfinansiären annonserar ut de preciserade forskningsfrågorna och öppnar upp för forskarnas ansökningar. Den forskargrupp som bedöms kunna genomföra projektet tilldelas medel och resultaten följs noga upp. När studien är publicerad uppdateras den systematiska utvärdering som en gång identifierade kunskapsluckan för att se om den blivit besvarad.

⁷ National Institute for Health Research.

Kunskapsbehov och vetenskapliga kunskapsluckor

Beställd forskning ska inte konkurrera ut andra former av bidrag utan finansiering av klinisk tillämpad behandlingsforskning kan omfatta både öppna utlysningar, särskilda satsningar och beställd forskning.

Bilaga 1

Redovisningen bygger på material som fanns tillgängligt i mars 2015. En kunskapslucka kan tilldelas flera sjukdomskategorier.

Tabell 1 Kön, ålder, typ, källor.

Kön	Antal luckor	Procent
Enbart kvinnor	66	5%
Enbart män	31	2%
	1 317	93%
Samtliga kunskapsluckor	1 414	100%
Ålder		
Spädbarn	124	9%
Barn/ungdomar	473	33%
Vuxna	981	69%
Äldre	690	49%
Samtliga kunskapsluckor	1 414	100%
Typ av kunskapslucka		
Tillförlitliga studier saknas	1 122	79%
Tillförlitliga systematiska litteraturöversikter saknas	148	11%
Tillförlitliga uppdaterade systematiska litteraturöversikter saknas	144	10%
Samtliga kunskapsluckor	1 414	100%
Källor		
Cochrane och andra systematiska översikter	41	3%
Internationella HTA-organisationer	2	0%
Nationella HTA-organisationer	42	3%
SBU	741	52%
Socialstyrelsen	475	34%
Övrigt	113	8%
Samtliga kunskapsluckor	1 414	100%

Kunskapsbehov och vetenskapliga kunskapsluckor

Tabell 2 Sjukdomskategorier.

Sjukdomskategori	Antal luckor			Källor						Exempel tillstånd
	Samtliga	Enbart kvinnor	Enbart män	Cochrane	Inter-nationella HTA-org	Nationella HTA-org	SBU	SoS	Övriga	
Munhälesjukdomar	366	0	0	6	0	2	22	318	18	Bettavvikelser, tandluckor, käkmuskelsmärta, käkledsartros/-artrit, parodontit, käkfunktionsstörning, periimplantit, rotkaries, kronkaries
Psykiatri och psykologi	322	6	3	6	0	5	249	49	13	Autismspektrumtillstånd, adhd, ångestsyndrom, depression, schizofreni, depression äldre, Alzheimer, sexuella övergrepp, posttraumatiskt stressyndrom
Äldrevård	184	3	2	1	0	1	174	5	3	Tryck-, fot-, bensår, undernäring, njurfunktion, urininkontinens, depression, svårålkta sår, tromboembolisk sjukdom
Hjärt- och kärlsjukdomar	177	4	1	10	1	4	56	69	37	Venös tromboembolism barn, fetma, blodfetsrubbnings, stroke, högt blodtryck, tromboembolisk sjukdom (äldre)
Neonatal/barn	155	8	0	4	1	0	96	4	50	Dyslexi, venös tromboembolism, sömnproblem, diabetes,
Medfödda, ärftliga och hos nyfödda uppträdande sjukdomar	124	20	5	2	0	3	109	2	8	Dyslexi, diabetes gravida, diabetes barn, blödarsjuka
Näringsrubbnings och ämnesomsättningsjukdomar	124	21	2	0	0	0	113	9	2	Fetma, diabetes, svårålkta sår
Urinvägssjukdomar och genitala sjukdomar hos män	118	2	19	1	0	3	112	0	2	Prostatacancer, urininkontinens, njurfunktion
Tumörer	117	15	15	6	1	7	50	40	13	Prostata-, bröst-, lungcancer
Folkhälsa	92	2	0	1	0	0	27	63	1	Övervikt/fetma, kronisk smärta, schizofreni, depression, rökning, sömnbesvär
Akutsjukvård	78	0	0	2	0	0	69	1	6	Frakturer, njurfunktion, intensivvårdspatienter
Hud- och bindvävsjukdomar	70	0	0	1	0	2	61	2	4	Tryck-, fot-, bensår, svårålkta sår
Hormonsjukdomar	64	0	0	0	0	0	62	0	2	Njurfunktion
Muskel- och skelettsjukdomar	59	2	0	0	0	7	13	29	10	Artros, osteoporos, pisksnärterelaterade skador, höftfraktur (äldre), höft-/knäledsplastik (äldre)
Kvinnosjukdomar och graviditetskomplikationer	58	48	0	8	0	3	38	3	6	Bröstcancer, livmoderhalscancer, förlösning, diabetes gravida, abort, kejsarsnitt
Infektionssjukdomar	56	11	0	0	0	4	46	0	6	Borrelia, antibiotikaprofylax: förlösning, abort, käckkirurgi
Nervsystemets sjukdomar	55	0	0	2	0	6	30	12	5	Hjärtumör, stroke, MS, atypisk odontalgi, långvarig ryggsmärta, sömnbesvär, afasi, stroke,
Matsmältningssystemets sjukdomar	32	0	0	1	0	2	17	1	11	Cancer
Luftvägssjukdomar	21	1	0	1	0	1	6	9	4	Rökning, intensivvårdspatienter, sväljningssvårigheter
Öron-näsa-halssjukdomar	19	0	0	4	0	4	5	0	6	Huvud-halstumör, hörselnedsättning, akut sinuit barn
Palliativ vård	17	0	0	0	0	0	0	15	2	Smärta, illamående, nedsatt rörlighet, trötthetssyndrom
Vårdorganisation	14	0	0	0	0	1	10	2	1	Svårålkta sår, bensår
Blod och lymfatiska sjukdomar	12	0	5	0	0	0	8	0	4	Blödarsjuka, venkatetrar
Immunologiska sjukdomar	9	0	0	2	0	0	2	1	4	Ledgångsreumatism, barnreumatism
Ögonsjukdomar	5	0	0	0	0	0	3	0	2	Retinoblastom, retinopati
Arbetsmiljö	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Miljöbetingade hälsoproblem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Screening	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Tabell 3 Metoder.

Metoder	Antal luckor	Ålder				Källa						Exempel åtgärder
		Spädbarn	Barn/ ungdomar	Vuxna	Äldre	Cochrane	Inter- nationella HTA-org	Nationella HTA-org	SBU	SoS	Övriga	
Medicinteknik	408	42	74	332	212	7	0	23	206	156	16	Robotassisterad kirurgi, värmebehandling, insulinpump, kontinuerlig glukosmätning, vakuummassiterad sårbehandling, TENS, tänder: broar, implantat, bettskenor, ortodontisk apparatur, exkavering, fissurförsegling
Tandvård	354	0	18	342	269	4	0	0	16	319	15	Broar, implantat, bettskenor, ortodontisk apparatur, exkavering, antibiotika
Läkemedel	308	64	106	177	179	11	1	8	167	62	59	Läkemedel venös tromboembolism hos barn, metylfenidat/atomoxetin adhd, antibiotika borrelia, läkemedel urininkontinens, cytotatika cancer, läkemedel sömnproblem hos barn, läkemedel osteoporos, antibiotika tandvård, antibiotikaprofylax kirurgi, antidepressiva äldre, antikoagulantia
Hälsöfrämjande åtgärder	258	7	39	224	125	4	0	0	75	165	14	Kosttillskott äldre, kosttillskott vitaminer vid adhd/autismspektrumtillstånd, dieter vid fetma/diabetes, motiverande/rådgivande samtal om alkohol/tobak/matvanor, fysisk träning, förebyggande inom tandvård, fysisk aktivitet äldre
Psykiatriska/ Psykologiska metoder	244	0	150	176	88	8	0	5	166	55	10	Uttryckande konstterapi, lärarstöd, stödsamtal, multimodal behandlingsinsats, föräldrastödsprogram, KBT, DBT, internetfördelad KBT, internetfördelad psykodynamisk terapi, rådgivande samtal, KBT äldre, bildterapi, ACT, beteendeterapi
Prevention	233	38	64	161	165	5	0	4	55	122	47	Diverse läkemedel för prevention av venös tromboembolism, kostråd fetma, rådgivande samtal, fluor/klorhexidin, livsmedel antisekretorisk faktor, skolprogram/föräldraskapsprogram psykisk ohälsa vid psykisk ohälsa barn o ungdomar, antikoagulantia
Diagnostik/Screening	204	8	124	85	30	1	1	2	186	8	6	MRT, CT, PET, test dyslexi, skalor o formulär adhd, test njurfunktion
Kirurgi	133	13	16	106	85	9	0	18	30	56	20	Robotassisterad kirurgi, hudtransplantation, kranioplastik, slyngplastik urininkontinens, kirurgi tänder, operation höftfraktur, höft-/knäledsplastik
Information/ Utbildning	60	2	34	32	34	1	0	0	40	12	7	Patientutbildning, kostråd, motiverande/rådgivande samtal, skolprogram/föräldraskapsprogram
Radioterapi	27	0	8	23	25	0	0	1	16	6	4	Värmebehandling, strålbehandling
Rehabilitering	32	0	1	31	15	5	0	0	16	8	3	Klimatvård, fysisk träning, multimodal rehabilitering, teamrehabilitering, yoga
Fysioterapi	26	0	4	22	19	2	0	1	14	7	2	Fysisk aktivitet/träning, klimatvård, yoga
Komplementärmedicin	23	2	8	13	15	2	0	0	9	11	1	Akupunktur, bildterapi, musikerapi, ljusterapi
Organisation	15	1	2	5	12	0	0	2	11	2	0	Kommunikation/koordination och kontinuitet, bensårskliniker, teamrehabilitering, multidisciplinär konferens, samordnade individuella vårdplaner
Elektroterapi	10	0	3	9	6	1	0	0	6	3	0	TENS, transkraniell magnetstimulering

Referenser

1. SBU. *Schizofreni. Läkemedelsbehandling, patientens delaktighet och vårdens organisation*. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2012. SBU-rapport nr 213.
2. SBU. *ADHD - diagnostik och behandling, vårdens organisation och patientens delaktighet. En systematisk litteraturöversikt*. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2013. SBU-rapport nr 217.
3. SBU. *Dyslexi hos barn och ungdomar - tester och insatser*. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014. SBU-rapport nr 225.
4. SBU. *ADHD hos flickor*. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2005. SBU-rapport nr 174.
5. Chalmers, I. and P. Glasziou. *Avoidable waste in the production and reporting of research evidence*. *Lancet*, 2009. 374 (9683): p. 86-9.
6. Raymond, J., T.E. Darsaut, and D.G. Altman. *Pragmatic trials can be designed as optimal medical care: principles and methods of care trials*. *J Clin Epidemiol*, 2014. 67 (10): p. 1150-6.
7. SBU. *Dementia – Etiology and Epidemiology*. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2008. SBU-rapport nr 172E/1.
8. Grönqvist, E. *Efterfrågan på tandvård: Analyser av prisets och inkomsters betydelse*. Working Papers in Social Insurance, 2012 (1).
9. Boudin, F., et al. *Combining classifiers for robust PICO element detection*. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2010. 10: p. 29.
10. SBU. *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl.* 2014, Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).
11. Tallon, D., J. Chard, and P. Dieppe. *Relation between agendas of the research community and the research consumer*. *Lancet*, 2000. 355 (9220): p. 2037-40.
12. Cowan, K. *The James Lind alliance: tackling treatment uncertainties together*. *J Ambul Care Manage*, 2010. 33 (3): p. 241-8.
13. <http://www.jlaguidebook.org/>.
14. SBU. *Hjärnskakning - Övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång?* Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), 2000. SBU-rapport nr 153.
15. Socialstyrelsen. *Stöd till barn, ungdomar och vuxna med adhd - Ett kunskapsstöd*. 2014.
16. Ulfendahl M, A.J. *Det behövs en gemensam svensk finansieringskälla för klinisk forskning*. *Läkartidningen* 2010. 107: p. 1281.
17. Socialstyrelsen. *Nationella riktlinjer för vuxentandvård 2011*. 2011.
18. SBU. *En systematisk kartläggning och granskning av systematiska översikter inom barn- och ungdomstandvården – vad vet vi egentligen?* Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2015. SBU-rapport nr 230.
19. <http://ki.se/utbildning/nationell-klinisk-forskarskola-i-odontologi>.
20. www.mah.se/hta-o.
21. <http://www.sbu.se/sv/Om-SBU/Svenska-HTA-organisationer/>.
22. Statens offentliga utredningar (SOU). *Världsklass! - Åtgärdsplan för den kliniska forskningen*. 2008. SOU 2008:7.

23. Statens offentliga utredningar (SOU). *Klinisk forskning - Ett lyft för sjukvården*. 2009. SOU 2009:43.
24. Statens offentliga utredningar (SOU). *Starka tillsammans*. 2013. SOU 2013:87.
25. Nina Rehnqvist, Jean-Luc af Geijerstam, Olle Stendahl, Lars Wallentin. *Sverige (och Europa) behöver en behandlingsforskningsfond!* Läkartidningen, 2010. 107 (Nr 16).
26. Vetenskapsrådet, *Transparens och kvalitet. En modell för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning finansierad av ALF-medel*. Vetenskapsrådets rapportserie, 2010. 8.
27. Raftery, J. and J. Powell, *Health Technology Assessment in the UK*. Lancet, 2013. 382 (9900): p. 1278-85.