Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2014-09-24

LS 1405-0677

Landstingsstyrelsen

Rekommendation till landsting och regioner om deltagande i och stöd till samverkansmodell för läkemedel

Föredragande landstingsråd: Birgitta Rydberg

Ärendebeskrivning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) rekommenderar landsting och regioner att aktivt medverka i en samverkansmodell för läkemedel.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att godkänna inrättandet av en beställarstyrelse tillika styrgrupp, ett råd för Nya Terapier (NT-råd), en Förhandlingsdelegation, en funktion för Livscykel respektive Marknad, samt en stöd- och samordningsfunktion hos Sveriges Kommuner och Landsting för ovanstående funktioner

att godkänna föreslagen årlig budget för ovanstående funktioner från och med den 1 januari 2015 om totalt 11 miljoner kronor, att fördelas mellan landstingen och regionerna efter antal invånare i respektive landsting och region, samt att uppdra åt styrgruppen att därefter årligen revidera budgeten och vid behov återkomma till landsting och regioner om justering behövs

att uppdra till Sveriges Kommuner och Landsting att tillsammans med Stockholms läns landsting, Västra i Götalandsregionen, Region Skåne samt landstinget i Östergötland, upprätta avtal och uppdragsbeskrivningar för funktionerna Livscykel och Marknad enligt förslaget

att uppdra åt styrgruppen att uppdra till oberoende part att utvärdera samverkansmodellen

att eventuella kostnader för utvärderingsuppdraget ska fördelas mellan landstingen baserat på antal invånare.

Landstingsrådsberedningens motivering

Under ledning av SKL har ett samverkansprojekt bedrivits de senaste åren. Projektet har haft som mål att ta fram en modell för att samordna landstingens processer när det gäller att prissätta befintliga och nya läkemedel. Projektet har bedrivits på uppdrag av samtliga landsting och regioner.

Syftet har varit att effektivisera processerna, besluten om introduktion samt uppföljningen av läkemedel. Tre olika projekt har bedrivits; Nya LäkemedelsTerapier, Effektivisering av läkemedelsupphandling och Ordnat införande i samverkan.

Samverkansmodellen bygger på en frivillig samordning, koordinering, erfarenhetsutbyte och gemensam strategi. Syftet är att fatta välgrundade, snabba och samordnade beslut om användningen av nya och mer kostsamma läkemedel. Det kan leda till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, bättre läkemedelspriser och snabbare tillgång för patienter i hela landet till nya behandlingsmetoder.

För Stockholms läns landsting kan samverkansmodellen innebära att kostnaden för framtagande av rekommendationer för användning av nya läkemedel minskar. Ett utbyte av erfarenheter mellan olika landsting kan ske och experter från olika landsting kan samverka. Dessutom kommer olika expertfunktioner att kunna utvecklas i Stockholms läns landsting som kan komma hela riket till del. Kostnaderna för samverkansfunktionen delas mellan landstingen och kostnaden för Stockholms läns landsting beräknas till drygt 2,1 Mkr för år 2015.

Samverkansmodellen innehåller sex huvudfunktioner. En gemensam *beställarfunktion* kommer att inrättas. Den kommer bland annat att bestå av ledande tjänstemän från landstingen. En *förhandlingsdelegation* kommer även att bildas. Den ska kunna förhandla om rabatter på ett urval läkemedel där konkurrens saknas. Ett *råd* bildas för att ta fram rekommendationer om hur läkemedlen ska användas med utgångspunkt från medicinska och etiska riktlinjer. En bevakning kommer att ske för att se vilka nya läkemedel som är på ingång (*horizon scanning).* En funktion för marknadsbevakning kommer också att inrättas. SKL kommer att få till uppgift att *samordna och koordinera* projektet.

Beslutsunderlag

Biträdande landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 10 september 2014
Sveriges Kommuner och Landstings styrelses meddelande den 20 maj 2014
Rapport från Sveriges Kommuner och Landsting – Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel – i samverkan. Ett förslag till samverkansmodell

Torbjörn Rosdahl

Birgitta Rydberg

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2014-09-10

LS 1405-0677

Handläggare:
Clara Wahren

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -09- 10
Dnr LS 1405-0677
Rokel IV

Landstingsstyrelsen

Rekommendation till landsting och regioner om deltagande i och stöd till samverkansmodell för läkemedel

Ärendebeskrivning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) rekommenderar landsting och regioner att aktivt medverka i en samverkansmodell för läkemedel.

Beslutsunderlag

Biträdande landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 10 september 2014
Sveriges Kommuner och Landstings styrelses meddelande den 20 maj 2014
Rapport från Sveriges Kommuner och Landsting – Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel – i samverkan. Ett förslag till samverkansmodell

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att godkänna inrättandet av en beställarstyrelse tillika styrgrupp, ett råd för Nya Terapier (NT-råd), en Förhandlingsdelegation, en funktion för Livscykel respektive Marknad, samt en stöd- och samordningsfunktion hos Sveriges Kommuner och Landsting för ovanstående funktioner

att godkänna föreslagen årlig budget för ovanstående funktioner från och med den 1 januari 2015 om totalt 11 miljoner kronor, att fördelas mellan landstingen och regionerna efter antal invånare i respektive landsting och region, samt att uppdra åt styrgruppen att därefter årligen revidera budgeten och vid behov återkomma till landsting och regioner om justering behövs

att uppdra till Sveriges Kommuner och Landsting att tillsammans med Stockholms läns landsting, Västra i Götalandsregionen, Region Skåne samt landstinget i Östergötland, upprätta avtal och uppdragsbeskrivningar för funktionerna Livscykel och Marknad enligt förslaget

att uppdra åt styrgruppen att uppdra till oberoende part att utvärdera samverkansmodellen

att eventuella kostnader för utvärderingsuppdraget ska fördelas mellan landstingen baserat på antal invånare.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har tagit fram ett förslag till samverkansmodell mellan landsting och regioner. Syftet med samverkansmodellen är att effektivisera och samordna landstingens processer inom området prissättning av befintliga och nya läkemedel, beslut om introduktion eller inte av nya läkemedel samt uppföljning av dessa åtgärder.

Förvaltningen föreslår att Stockholms läns landsting beslutar att delta i samverkansmodellen.

Bakgrund
På landstingsledningarnas initiativ och önskemål har tre olika landstingsgemensamma aktiviteter bedrivits under ledning av SKL tillsammans med landstingsrepresentanter under de senaste åren;

- NLT-gruppen (Nya LäkemedelsTerapier)
- Projekt ELIS (Effektivisering av läkemedelsupphandling I Samverkan)
- Projekt OtIS (Ordnat Införande i Samverkan).

Förslaget till samverkansmodell är en sammanvägning av erfarenheter, överväganden och resultat från dessa tre projekt. I förslaget har även beaktats den av Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) föreslagna utvecklade samverkan med landstingen och SKL som initierats under senhösten 2013 och som nu är under uppstart. Förslaget har tagits fram av SKL:s avdelning för Vård och Omsorg tillsammans med projektansvariga inom projekten ELIS och OtIS.

Samverkansmodellens föreslagna sex huvudfunktioner.

1. Gemensam beställarfunktion.
En övergripande styrgrupp tillika styrelse föreslås, som ska bestå av ledande tjänstemän i landstingen, avdelningsdirektören för vård och omsorg på SKL, samt eventuellt generaldirektören vid Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) som adjungerad. Styrgruppen nomineras och beslutas av landstingsledningarna.

2. Förhandlingsdelegation - för ökad prispress.
En ny förhandlingsdelegation med formellt förhandlingsmandat via fullmakt föreslås. Denna ska på landstingens uppdrag, tillsammans med TLV, kunna förhandla med företagen om rabatter m.m. på ett urval av läkemedel där konkurrens saknas och där traditionell upphandling inte bedöms framgångsrik. Förhandlingsdelegationen kan komma att se olika ut beroende på läkemedel. Beräknad kostnad 300 000 kronor per år.

3. Råd för Nya terapier - för vägledande rekommendation.
Den nuvarande NLT-gruppens arbetsuppgifter övertas av ett råd för Nya Terapier (NT-råd) som utses av hälso- och sjukvårdsdirektörerna. NT-rådet ska på ett tydligt landstingsmandat besluta om rekommendationer på samma medicinska grund och etiska plattform som TLV, med hälsoekonomiska underlag och i nära samarbete med förhandlingsdelegationen. Beräknad kostnad 300 000 kronor per år.

Landstingen föreslås uppdra åt den s.k. fyrlänsgruppen Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Region Skåne samt Landstinget i Östergötland, att i ett avtalsreglerat samarbete, för alla landstings räkning, bedriva visst gemensamt grundläggande analys-, samordnings- och koordineringsarbete m.m. inom området nya läkemedels livscykelperspektiv och marknadsbevakning.

4. Livscykel - utan spaning ingen aning.
Precis som tidigare ska så kallad "horizon scanning", vilket är en metod för att bevaka kommande nya läkemedel och nya indikationer för redan godkända läkemedel, användas och bedömningsrapporter utföras via fyrlänsgruppens försorg men arbetet utvecklas till att omfatta även införande- och uppföljningsprotokoll för ett urval av nya läkemedel. Dessa protokoll kommer vara värdefulla kunskapsunderlag som möjliggör en rekommendation om användning av de nya läkemedlen. Införande av protokollen bygger på regionala experters bedömning av läkemedlen. Användningen av läkemedlen följs upp för att säkerställa att läkemedlen

används optimalt och ger de fördelar man tänkt. Förutom NT-rådet är samtliga landsting mottagare och dessa ska erbjudas att lämna synpunkter på produkterna och kunna använda resultaten. Beräknad kostnad 5 900 000 kronor per år.

5. Marknad - för strategisk marknadsbevakning och upphandlingssamverkan.

En ny mindre landstingsgemensam funktion kallad Marknad föreslås. En viktig del i marknadsfunktionens uppdrag, förutom marknadsbevakning, blir att skapa gemensam nytta samt delaktighet, incitament att delta i gemensamt strategiskt upphandlingsarbete inom läkemedelsområdet och att underlätta kommunikation mellan landsting och upphandlande myndighet, om önskade, planerade och beslutade upphandlingar. Marknad förslås även förvalta den gemensamma prisdatabasen. Beräknad årlig kostnad 1 500 000 kronor plus förvaltning av prisdatabas 500 000 kronor per år.

6. SKLs roll - samordning och övergripande koordinering.

SKL föreslås få den roll som förbundet traditionellt har d.v.s. samordnande kanslifunktion för landstingsgemensamt strategiskt arbete. Exempel på uppgifter är sekreterarskap i styrgruppen och NT-rådet och koordinering och beredning av rekommendationer. Förhandlingsledning och koordinering av trepartsförhandlingar mellan landsting, TLV och företag. Ledning av nätverk för ordnat införande. Gemensam kommunikation - webbplattform och nyhetsbrev. Beräknad årlig kostnad 2 000 000 kronor plus förvaltning av webbportal för ordnat införande 500 000 kronor per år.

Överväganden

Samverkansmodellen syftar till att sjukvårdshuvudmännen via frivillig samordning, koordinering, erfarenhetsutbyte och gemensamma strategier fattar mer välgrundade, snabba och samordnade beslut runt användning av nya och mer kostsamma läkemedel, för att därigenom möjliggöra en mer jämlik läkemedelsbehandling för patienterna. Modellen syftar också till att sjukvårdshuvudmännen uppträder mer gemensamt som kravställare och starka köpare, vilket kan leda till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, bättre läkemedelpriser och därigenom snabbare åtkomst till nya behandlingsmetoder.

För Stockholms läns landsting skulle denna samverkansmodell kunna innebära att kostnader för framtagande av rekommendationer för användning av nya läkemedel fördelas på flera och därför blir mindre. Det

innebär också att Stockholms läns landsting kan berikas av erfarenheter och kompetens från experter i andra landsting vilket leder till bättre vård för patienterna. Slutligen kommer Stockholm genom sitt engagemang inom området kunna utveckla expertfunktioner som kommer hela riket till del.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Stockholms läns landstings deltagande i en landstingsgemensam samverkansmodell avseende prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel beräknas kosta 2 127 006 kronor år 2015. Det landstingsgemensamma arbetet beräknas dock även leda till lägre kostnader på grund av en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. De ekonomiska konsekvenserna kommer att hanteras inom hälso- och sjukvårdsförvaltningens budgetram.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Catarina Andersson Forsman
Biträdande landstingsdirektör

Sveriges Kommuner och Landsting

MEDDELANDE FRÅN STYRELSEN NR 2
2014-05-20

Vårt dnr
14/1994

Avd för vård och omsorg
Sektionen för hälso- och sjukvård
Gunilla Thörnwall Bergendahl

Landstingsstyrelserna/regionstyrelserna

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -05- 22
Dnr LS 1405-0677

Rekommendation till landsting och regioner om deltagande i och stöd till samverkansmodell för läkemedel

Dnr 14/2735

Beslut

Sjukvårdsdelegationen har, på delegation från styrelsen, beslutat

att rekommendera landsting och regioner att aktivt medverka i samverkansmodellen, att verka för att dess intentioner uppfylls.

Landsting och regioner föreslås var och en och i enlighet med egna delegationsordningar fatta beslut i enlighet med samverkansmodellen vilket innebär

- Att godkänna inrättandet av en beställarstyrelse/styrgrupp, ett råd för Nya Terapier (NT-råd), en Förhandlingsdelegation, en funktion för Livscykel respektive Marknad, samt en stöd- och samordningsfunktion hos SKL för ovanstående funktioner
- Att godkänna föreslagen årlig budget för ovanstående funktioner från och med den 1 januari 2015 om totalt 11 mkr, att fördelas mellan landstingen och regioner efter antal invånare, samt att uppdra åt styrgruppen att därefter årligen revidera budgeten och vid behov återkomma till landsting och regioner om justering behövs.
- Att godkänna att landsting och regioner kan faktureras efter antal invånare redan under 2014, om det krävs att funktionerna i vissa delar börjar gälla redan under innevarande år och genererar kostnader utöver vad som redan är budgeterat och anslaget.
- Att uppdra till SKL att tillsammans med Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Region Skåne samt Landstinget i Östergötland, upprätta avtal och uppdragsbeskrivningar för funktionerna Livscykel och Marknad enligt förslaget.
- Att uppdra åt styrgruppen att uppdra till oberoende part att utvärdera samverkansmodellen. Eventuella kostnader för detta ska fördelas mellan landstingen.

Sveriges Kommuner och Landsting

Utöver liggande förslag föreslår sjukvårdsdelegationen följande förtydliganden;

- Att landstingsdirektörerna, på förslag från hälso- och sjukvårdsdirektörerna, beslutar om ledamöter i styrgruppen.
- Att hälso- och sjukvårdsdirektörerna beslutar om ledamöter i NT-rådet.
- Att återkoppling och avstämning från styrgruppen sker till SKLs sjukvårdsdelegation.
- Att i den mån nationellt samordnade upphandlingar genomförs på landstingens uppdrag, ska dessa företrädesvis utföras av SKL Kommentus, i samarbete med Marknadsfunktionen.

Bakgrund

På landstingsledningarnas initiativ och önskemål har tre olika landstingsgemensamma aktiviteter bedrivits under ledning av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med landstingsrepresentanter under de senaste åren; NLT-gruppen (Nya LäkemedelsTerapier), Projekt ELIS (Effektivisering av läkemedelsupphandling I Samverkan), Projekt OtIS (Ordnat Införande i Samverkan).

Aktiviteterna ingår i den nationella läkemedelsstrategin och syftar förenklat till att sjukvårdshuvudmännen via frivillig samordning, koordinering, erfarenhetsutbyte och gemensamma strategier

• Fattar mer välgrundade, snabba och samordnade beslut runt användning av nya läkemedel, för att därigenom möjliggöra en mer jämlik läkemedelsbehandling.

• Uppträder mer gemensamt som kravställare och starka köpare, vilket kan leda till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Landstingsgemensam samverkansmodell för läkemedel redovisas i **bilaga 1.**

Sveriges Kommuner och Landsting

Anders Knape
Ordförande

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -05- 22
Dnr LS1405-0677

Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel - i samverkan

Ett förslag till en landstingsgemensam samverkansmodell

Sveriges Kommuner och Landsting

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning 2
Förord 3
Sammanfattning 4
Samverkansmodellens föreslagna sex huvudfunktioner 4
Resursåtgång, finansiering och nyttoaspekter 5
Förslag till beslut 6
Varför en samverkansmodell för läkemedel? 7
Bakgrund 8
NLT-gruppen och horizon scanning 8
Sammanfattande erfarenheter av arbetet inom NLT-gruppen 8
Två nationella projekt inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin 8
ELIS-projektet 9
Genomförande 9
Sammanfattande erfarenheter från ELIS-projektet 10
OtIS-projektet 10
Genomförande 10
Sammanfattande erfarenheter från OtIS-projektet 11
Utvecklad samverkan med TLV runt prissättning 11
Förslag till samverkansmodell 12
Beställarfunktion – styrgrupp/styrelse 12
Gemensamma beslutsgrupper för Prisförhandling och Rekommendation 12
Förhandlingsdelegation – för ökad prispress 12
NT-råd - för vägledande rekommendation 13
Utförarfunktioner - landstingsbaserat operativt stöd för gemensam nytta 14
Livscykel – för horizon scanning samt införande- och uppföljningsprotokoll 14
Marknad - för strategisk marknadsbevakning och upphandlingssamverkan... 15
SKLs roll – samordning och övergripande koordinering 16
Rapportering 18
Resursbehov och finansiering 18

Förord

På landstingsledningarnas initiativ och önskemål har tre olika landstingsgemensamma aktiviteter bedrivits under ledning av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med landstingsrepresentanter under de senaste åren;

- NLT-gruppen (Nya LäkemedelsTerapier)
- Projekt ELIS (Effektivisering av läkemedelsupphandling I Samverkan)
- Projekt OtIS (Ordnat Införande i Samverkan).

Aktiviteterna ingår i den nationella läkemedelsstrategin och syftar förenklat till att sjukvårdshuvudmännen via frivillig samordning, koordinering, erfarenhetsutbyte och gemensamma strategier

- Fattar mer välgrundade, snabba och samordnade beslut runt användning av nya och mer kostsamma läkemedel, för att därigenom möjliggöra en mer jämlik läkemedelsbehandling för patienterna.
- Uppträder mer gemensamt som kravställare och starka köpare, vilket kan leda till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, bättre läkemedelpriser och därigenom snabbare åtkomst till nya behandlingsmetoder.

I denna promemoria redovisas ett förslag till en landstingsgemensam samverkansform inom läkemedelsområdet i syfte att uppnå ovanstående. Förslaget är en sammanvägning av erfarenheter, överväganden och resultat från projekten. I förslaget har även beaktats den av Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) föreslagna utvecklade samverkan med landstingen och SKL som initierats under senhösten 2013 och som nu är under uppstart.

Förslaget har tagits fram av SKL:s avdelning för Vård och Omsorg tillsammans med projektansvariga inom projekt ELIS och OtIS. Följande grupper och personer har särskilt beretts möjlighet att lämna synpunkter på förslaget:

- Styrgrupperna för ELIS respektive OtIS
- NSK:s regiongrupp (Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning)
- Landstingens kontaktpersoner i läkemedelsfrågor
- LfU (Landstingens nätverk för Upphandlingschefer)
- Hälso- och sjukvårdsdirektörerna Mats Bojestig och Lennart Iselius
- Representanter för fyrlänsgruppen d.v.s. läkemedelscheferna Karin Lendenius, Maria Landgren, Magnus Thyberg och Ulrika Whiss.

Februari 2014

Gunilla Thörnwall Bergendahl, samordnare läkemedel, SKL

Johan Assarsson, projektledare ELIS-projektet

Jan Liliemark, projektledare OtIS-projektet

Mikael Svensson, biträdande projektledare OtIS, delprojektledare ELIS

Sammanfattning

I denna promemoria redovisas ett förslag till en landstingsgemensam samverkansform inom läkemedelsområdet. Förslaget syftar förenklat till att sjukvårdshuvudmännen via frivillig samordning, koordinering, erfarenhetsutbyte och gemensamma strategier

- Fattar mer välgrundade, snabba och samordnade beslut runt användning av nya och mer kostsamma läkemedel, för att därigenom möjliggöra en mer jämlik läkemedelsbehandling för patienterna.
- Uppträder mer gemensamt som kravställare och starka köpare, vilket kan leda till en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, bättre läkemedelpriser och därigenom snabbare åtkomst till nya behandlingsmetoder.

Förslaget är avsett för läkemedel men skulle på sikt kunna byggas ut till att omfatta apotekstjänster av olika slag samt medicinsk teknik och metoder.

Samverkansmodellens föreslagna sex huvudfunktioner

Gemensam beställarfunktion. En övergripande styrgrupp/styrelse föreslås, representerad av ledande tjänstemän i landstingen, avdelningsdirektören för VO/SKL, samt eventuellt GD vid TLV som adjungerad. Styrgruppen nomineras/beslutas av landstingsledningarna.

Förhandlingsdelegation – för ökad prispress. En ny förhandlingsdelegation med formellt förhandlingsmandat via fullmakt föreslås, som på landstingens uppdrag, tillsammans med TLV, kan förhandla med företagen om rabatter m.m. på ett urval av läkemedel där konkurrens saknas och där traditionell upphandling inte bedöms framgångsrik. Förhandlingsdelegationen kan komma att se olika ut beroende på läkemedel. Beräknad kostnad 0,3 mkr.

NT-råd – för vägledande rekommendation. Den nuvarande NLT-gruppens arbetsuppgifter övertas av ett *NT-råd* som utses av hälso- och sjukvårdsdirektörerna. NT-rådet ska på ett tydligt landstingsmandat besluta om rekommendationer på samma medicinska grund och etiska plattform som TLV, med hälsoekonomiska underlag och i nära samarbete med förhandlingsdelegationen. Beräknad kostnad 0,3 mkr.

Landstingen föreslås uppdra åt fyrlänsgruppen d.v.s Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Region Skåne samt Landstinget i Östergötland, att i ett avtalsreglerat samarbete, för alla landstings räkning, bedriva visst gemensamt grundläggande analys- och samordnings- och koordineringsarbete m.m. inom området nya läkemedels livscykelperspektiv och marknadsbevakning;

Livscykel – utan spaning ingen aning. Precis som tidigare ska horizon scanning och bedömningsrapporter utföras via fyrlänsgruppens försorg men arbetet utvecklas till att omfatta även införande- och uppföljningsprotokoll för ett urval av nya läkemedel. Förutom NT-rådet är samtliga landsting mottagare och dessa ska erbjudas att lämna synpunkter på produkterna och kunna använda resultaten. Beräknad kostnad 5,9 mkr.

Marknad – för strategisk marknadsbevakning och upphandlingssamverkan. En ny mindre landstingsgemensam funktion kallad Marknad föreslås. En viktig del i marknadsfunktionens uppdrag, förutom marknadsbevakning, blir att skapa gemensam nytta samt delaktighet, incitament att delta i gemensamt strategiskt

upphandlingsarbete inom läkemedelsområdet och att underlätta kommunikation mellan landsting/upphandlande myndighet om önskade, planerade och beslutade upphandlingar. Marknads förslås även förvalta den gemensamma prisdatabasen. Beräknad kostnad 1,5 mkr + förvaltning prisdatabas 0,5 mkr.

SKLs roll – samordning och övergripande koordinering. SKL föreslås få den roll som förbundet traditionellt har d.v.s. samordnande kanslifunktion för landstingsgemensamt strategiskt arbete. Exempel på uppgifter är sekreterarskap i styrgruppen och NT-rådet och koordinering/beredning av rekommendationer. Förhandlingsledning och koordinering av trepartsförhandlingar landsting/TLV/företag. Ledning av nätverk för ordnat införande. Gemensam kommunikation -webbplattform och nyhetsbrev. Beräknad kostnad 2 mkr + förvaltning av webbportal för ordnat införande 0,5 mkr.

En naturlig samarbetsyta för samverkansmodellen är bildandet av en mindre samordningsgrupp där koordinatörerna för Livscykel och Marknad samt NT-rådets sekreterare/koordinator och förhandlingsledaren utgör navet. Nationella programråds-ansvariga deltar vid behov. På detta sätt hålls gemensamma strategiska fråge-ställningar runt enskilda läkemedelsbehandlingar och diagnosområden ihop.

Resursåtgång, finansiering och nyttoaspekter

Förslaget bedöms innebära en preliminärt uppskattad kostnad om totalt 11 mkr, vilket innebär en merkostnad om ca 5 mkr helt år mot vad landstingen betalar i det gemensamma arbetet under 2014. Beloppet ersätter då det riktade statsbidraget för Ordnat Införande om 3 mkr samt inkluderar utökade funktioner som beskrivs i förslaget. Det största landstinget får en kostnad motsvarande drygt 2,4 mkr och det minsta under 70 tkr. Ett normalstort landsting får betala ca 0,3 mkr per år.

Merkostnaden är dock marginell mot de kostnadsminskningar och den ökade patientnytta som bör kunna åstadkommas genom följsamhet mot den gemensamma agendan och gemensamma strategier. Värdet av att satsa 11 mkr inom detta område 2015 avgörs av hur väl de olika funktionerna fungerar och hur väl landstingen förmår vara lojala och följsamma till den gemensamma agendan. Den samlade kostnaden måste därför sättas i relation till hela läkemedelsnotan om drygt 30 miljarder kronor.

Det största värdet av det gemensamma arbetet består i att det bidrar till att patienter kommer att få tillgång till läkemedel tidigare, på ett mer kunskapsbaserat och jämlikt sätt. Vidare stärker landstingen tillsammans sin marknadsbevakning och förmåga till gemensam prispress på läkemedel – till nytta för skattebetalarna och samhället.

Kännetecknande för samverkansmodellen ska vara största möjliga transparens och öppenhet i det gemensamma arbete som bedrivs. Den ska också präglas av kontinuerligt lärande och vilja till omprövning och öppenhet för att göra nya vägval. Det är alltså inte en statisk organisation för all framtid utan att sätt att knyta landstingen närmare varandra då behovet av samordning och att uppträda som en gemensam koncern är stort.

En utvärdering av samverkansmodellen bör ske. Formerna för detta föreslås den tänkta styrgruppen ta ställning till.

Förslag till beslut

Landsting och regioner föreslås var och en för sig fatta beslut i enlighet med förslaget i denna promemoria vilket innebär

- Att godkänna inrättandet av en beställarstyrelse/styrgrupp
- Att godkänna inrättandet av ett råd för Nya Terapier (NT-råd)
- Att godkänna inrättandet av en Förhandlingsdelegation
- Att godkänna inrättandet av en funktion för Livscykel
- Att godkänna inrättandet av en funktion för Marknad
- Att godkänna en stöd- och samordningsfunktion hos SKL för ovanstående funktioner
- Att godkänna föreslagen årlig budget för var och en av de ovanstående funktionerna fr.o.m. 1 januari 2015, att fördelas efter antal invånare.
- Att uppdra åt styrgruppen att årligen revidera budgeten och vid behov återkomma till landsting och regioner om justering behövs.
- Att uppdra åt styrgruppen att uppdra till oberoende part att utvärdera samverkansmodellen. Eventuella kostnader för detta ska fördelas mellan landstingen.
- Att godkänna att landsting och regioner kan faktureras efter antal invånare redan under 2014, om det krävs att funktionerna i vissa delar börjar gälla redan under innevarande år och genererar kostnader utöver vad som redan är budgeterat och anslaget.
- Att uppdra till SKL att tillsammans med fyrlänsgruppen upprätta avtal och uppdragsbeskrivning för funktionerna Livscykel och Marknad enligt förslaget.

Varför en samverkansmodell för läkemedel?

Syftet med föreliggande förslag till samverkansmodell är att effektivisera och samordna landstingens processer inom området prissättning av befintliga och nya läkemedel, beslut om introduktion eller inte av nya läkemedel samt uppföljning av dessa.

Samverkansmodellen har strategisk betydelse för att positionera landstingen som en samlad handlingskraftig sektor som både är köpare med möjlighet till stark prispress på läkemedel, men också företrädare för kunskapsbaserad och jämlik vård med stort etiskt ansvarstagande.

Att etablera modellen inom kort och säkra landstingsinterna resurser är viktigt utifrån att 2014 är valår och det är ytterst osäkert hur staten fr.o.m. 2015 kommer att prioritera extra insatser inom läkemedelsområdet. Det är också av strategiskt intresse för landstingen att inte vara beroende av statlig finansiering inom detta område. Därför måste vi förbereda oss nu. Delar av samverkansmodellen bör under interimistiska former genomföras redan 2014 och i sin helhet och i permanent form fr.o.m. 2015.

Förslaget omfattar en samverkan runt läkemedel men skulle på sikt också kunna byggas ut till att omfatta apotekstjänster av olika slag samt medicinsk teknik och metoder.

Modellen bygger på det faktum att landstingen har olika möjligheter att delta i ett gemensamt arbete. De största landstingen och regionerna, har i kraft av sin storlek större förutsättningar, ”muskler”, i form av personal, kompetens och infrastruktur. Detta bör bättre än idag användas för gemensam nytta för samtliga landsting. Dock är det viktigt att alla landstings intresse tas tillvara och därför är styrmodellen central så att alla medlemmar upplever att de får valuta för insatta medel samt att de kan påverka vad som görs inom ramen för samarbetet.

Det är också centralt att alla landsting och regioner gör sitt yttersta för att vara lojala till den valda modellen, gemensamma överenskommelser och åtaganden, även om det ibland kostar på och inte är helt lätt utifrån de egna organisatoriska, ekonomiska och politiska förutsättningarna.

Detta betyder att leva upp till gemensamt satta mål, att följa beslutade rekommendationer om införande av terapi eller inte, att delta i gemensamt beslutade samordnade upphandlingar och att sträva efter att avrop eller förskrivning sker i enlighet med de avtalsmodeller som förhandlas fram gemensamt.

Detta bygger på att de gemensamma funktionerna genom sin kompetens och erfarenhet kan leverera resultat till nytta för samtliga landsting i form av välavvägda förslag på samverkansupphandlingar, attraktiva prisöverenskommelser och trovärdiga rekommendationer och på så sätt förtjänar lojalitet från landsting och regioner.

Värdet av bilden av en samlad landstingssektor inom detta område är större än att olika landsting och regioner går sina egna vägar.

Bakgrund

NLT-gruppen och horizon scanning

Sedan 2009 driver SKL på uppdrag av landstingen NLT-gruppen (Nya Läkemedelsterapier). Syftet med NLT-gruppen var initialt att göra ett fåtal snabba bedömningar av mycket dyra läkemedelsbehandlingar i en situation då kunskapen om läkemedlen är begränsad. I och med tillkomsten av TLV:s klinikläkemedelsprojekt och hälsoekonomiska utredningar av nya klinikläkemedel 2012 utvecklades NLT:s rekommendationsarbete till att även innefatta diskussioner med företagen kring villkor för användning av vissa läkemedel inklusive pris.

Som stöd för alla landsting, det nationella arbetet och NLT har s.k. horizon scanning utförts och bedömningsrapporter levererats från Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne och Östergötland i samverkan (den s.k. 4-länsgruppen).

Landstingen har gemensamt finansierat detta arbete om 3,8 mkr per år.

Sammanfattande erfarenheter av arbetet inom NLT-gruppen

Erfarenheter från de sista årens arbete i NLT-gruppen tyder på att utvecklingen av nya klinikläkemedel fokuserar på alltmer specifika (sub)grupper av patienter med svåra sjukdomar. Kostnaderna per patient och i relation till effekten (kostnadseffektivitet) blir allt högre och tangerar, eller överstiger i många fall, landstingens betalningsvilja. Företagens möjlighet att ge större öppna rabatter begränsas av referensprissättning i andra länder. Det har därför allt oftare handlat om att ta ställning till erbjudanden om sekretessomgärdade rabatter och olika former av prismodeller som är kopplade till framtida behandlingseffekter eller användning. Om svenska patienter ska få tillgång till vissa nya, effektiva läkemedel är detta något som vi måste förhålla oss till. De informella prisdiskussioner som gruppen haft med företagen har visat på behovet av hälsoekonomisk kompetens för att kunna värdera företagens erbjudanden och synpunkter på de hälsoekonomiska underlagen. Ett tätare samarbete med TLV har i dessa sammanhang varit av utomordentligt stort värde.

Vissa läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar (särläkemedel) med mycket låg kostnadseffektivitet har varit svåra att ta ställning till eftersom den etiska plattformen inte varit helt tydlig och enkel att tolka när det gäller denna grupp. NLT-gruppen har också haft att ta ställning till hur man ska hantera indirekta kostnader (produktionsintäkter respektive konsumtionskostnader) i relation till den etiska plattformen. Risken att ställningstaganden/rekommendationer skulle kunna diskriminera äldre eller svårt sjuka har uppmärksammats. En öppen dialog med övriga landstingsföreträdare och TLV har upplevts som viktig för att kunna hantera dessa frågor.

Två nationella projekt inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin

SKL driver tillsammans med landstingen och inom ramen för nationella läkemedelsstrategin två projekt – Effektivisering av läkemedelsupphandling i samverkan (ELIS) samt Ordnat Införande i samverkan (OtIS).

Gemensamt för båda projekten är att de ska föreslå mer permanenta strukturer för att dels effektivisera läkemedelsupphandlingen, dels introducera och följa upp nya läkemedel. Från SKL och ledningarna för de två projekten bedömer vi att det inte är möjligt att redovisa förslag separat eftersom processerna är så integrerade i varandra.

ELIS-projektet

ELIS startade under 2011, då med finansiering av SKL, Vård och Omsorg och under 2013 med landstingsfinansiering (2,3 mkr), fastställd av landstingsdirektörerna i december 2011. Principbeslut är även fattat för aktiviteter inom ramen för projektet under 2014 om 2,0 mkr.

Landstingsdirektörsgruppen var uppdragsgivare till projektet och har löpande informerats om arbetet och vid vissa tillfällen också fått ta ställning till olika frågeställningar av mer principiell karaktär. Landstingsdirektörsgruppen har också haft två representanter i styrgruppen, som konstituerades i slutet av 2011. Styrgruppen har haft som uppdrag att på en övergripande nivå vara landstingens/uppdragsgivarnas representanter för att leda och inrikta arbetet. Styrgruppen har också varit den grupp som fattat beslut om genomförande av olika upphandlingar och motsvarande.

Styrgruppen har sammanträtt ungefär sex gånger per år. Ledamöter har varit Karin Nöjhd Strandberg (t.o.m. våren 2013) och Hans Karlsson. Ordförande t.o.m. oktober 2013 var Göran Stiernstedt, därefter Hans Karlsson. Övriga ledamöter har varit Karin Lendenius (Västra Götalandsregionen), Stefan Back (Landstinget Gävleborg), Stephan Quittenbaum (LOK), Louise Strand (Region Skåne), Thomas Wedegren (Stockholms läns landsting), Stefan Perdahl (2012), därefter Joakim Kristensson (LfU), Thomas Idermark (SKL Kommentus) samt Gunilla Thörnwall Bergendahl (SKL/VO).

Arbetet har haft en styrgrupp med representation ytterst från regioner och landsting. Det mer operativa arbetet har bedrivits i projektform. Uppskattningsvis har ett femtiotal personer mer eller mindre varit engagerade i projektet genom arbete i styrgrupp, projektgrupp, delprojektgrupper, expertgrupper m.m.

Genomförande

Inledningsvis lades stor vikt vid att komma överens om formerna för projektet och att säkra en god förankring hos landstingen. Därefter delades arbetet i praktiken in i de tre planerade delprojekten. Upphandlingsprojektet med Kalle Krall som delprojektledare, förhandlingsprojektet med Mikael Svensson som delprojektledare och framtagande av prisdatabas med Thomas Idermark som delprojektledare.

Det operativa arbetet har bedrivits i en särskild projektgrupp. Projektledare och sammankallande för denna grupp har varit projektledaren Johan Assarsson.

Projektet har också vid olika tillfällen informerat Landstingens kontaktpersoner i läkemedelsfrågor samt LfU (Landstingsnätverket för Upphandlingschefer). Vid några tillfällen har också Läkemedelsindustriföreningen och enskilda läkemedelsföretag fått information.

En frågeställning där projektet slutligen bestämde sig för en egen utvecklingsmodell gällde erbjudandet från ett konsultföretag om att förvärva en framtagen prisdatabas, alternativt på konsultbasis använda analyskompetens från företaget i kombination med framtagen prisdatabas.

Delprojekten har slutrapporterats och projektet i sin helhet slutrapporteras under första kvartalet 2014.

Sammanfattande erfarenheter från ELIS-projektet

För att ett gemensamt arbete och en utökad samverkan inom upphandling/förhandling rörande läkemedel ska fungera ändamålsenligt samt utvecklas och förvaltas på ett bra sätt till nytta för samtliga regioner och landsting är det nödvändigt att landstingen samlat ser ett tydligt mervärde i nya former för samverkan. Erfarenheterna från ELIS-projektet stärker betydelsen av detta. Arbetet visar, om än så länge med erfarenheten begränsad till projektgenomförandet, på en betydande möjlig kostnadsminskning avseende regionernas och landstingens läkemedelskostnader. Projektet har också noterat både otydligheter och problem. Framförallt bedömer projektet att en framtida utvecklad samverkan behöver ha en påtaglig tydlighet i organisation, ansvarsfördelning och roller.

Vidare behöver samverkan vara förpliktigande i högre utsträckning än inom ramen för projektet. Sammantaget visar lärdomar och erfarenheter från projektet att en framtida samverkan måste etableras och förankras på ett sätt som är betydligt tydligare än hur arbetet bedrivits i projektform.

De delar av landstingssamverkan som varit föremål för arbete inom ramen för ELIS-projektet hänger tydligt ihop med andra gemensamma aktiviteter t.ex. arbetet med ordnat införande. Projektet visar att det är angeläget med ett gemensamt sammanhållet arbete för samtliga strategiskt viktiga områden inom läkemedelsområdet. Detta innebär t.ex. att en gemensam styrgrupp bör ha ett bredare ansvar än de delar som rör Elis-arbete.

ELIS-projektet har via sina tre genomförda delprojekt, men även avstämning mot annat landstingsgemensamt arbete inom läkemedelsområdet (t.ex. OtIS-projektet), kommit fram till ett förslag om en framtida form för samverkan – gemensam för samtliga landsting.

OtIS-projektet

OtIS startade under det första kvartalet 2013 med finansiering av Socialdepartementet (3 mkr) i enlighet med överenskommelsen om vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården (f.d. Dagmar). Projektet lämnade en delrapport 15 oktober 2013 och löper tom 31 mars 2014. Beslut om förlängning till 31 december 2014 har fattats i enlighet med 2014 års ”Dagmar”-överenskommelse, men med fokus på implementering och genomförande.

Genomförande

Projektet har fokuserat på att ta fram och i skarpt läge pröva en gemensam process för introduktion och uppföljning av nya läkemedel. Processen bygger på en arbetsfördelning och samverkan mellan

- samtliga landsting, med i första hand 4-länsgruppen som utförarorganisation
- vissa SKL-baserade funktioner som beskrivs i denna promemoria
- myndigheter, TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
- företagen.

Mycket av arbetet i projektet har handlat om att etablera funktioner och samarbeten mellan de olika aktörerna och projektorganisationen har riggats i enlighet med detta. I projektgruppen har intressenterna varit representerade och gruppen har som helhet fungerat som en referensgrupp ur vilken olika arbetsgrupper har formerats och tagit fram förslag i olika delar av processen. En separat grupp av 21 landstingsrepresentanter har utgjort projektets ansvariga för lokal implementering och de har också gett värdefull feedback till projektet. Koordinering av projektarbetet och rapportsammanställning har hanterats av ett projektkansli.

Projektet har bedrivits i arbetsgrupper med olika fokus:

- Generisk gemensam process
- Forum för horizon scanning
- Pilotförsök
- Ny rekommendationsfunktion

Sammanfattande erfarenheter från OtIS-projektet

Trots att landstingen har kommit olika långt när det gäller sina egna funktioner för ordnat införande av nya läkemedel finns det en samstämmig vilja att anpassa sig till en gemensam process. Utöver de gemensamma bedömningsrapporter som sedan tidigare tagits fram av 4-länsgruppen har det funnits behov av gemensamma protokoll för införande och uppföljning. Inom ramen för de pågående pilotprojekten har det tagits fram sådana och är projektet är f.n. i färd med att följa upp detta arbete. Den del av arbetet som specifikt handlar om rekommendationsfunktionen har i hög grad underlättats av ett mycket gott samarbete med TLV. Även företagen har i allt större grad ställt sig positiva till att medverka för att underlätta den gemensamma processen. Samordning med arbetet i projekt ELIS har också underlättat framtagandet av den gemensamma processen i de delar som berör förhandling. Samverkan med apoteksaktörerna har däremot ännu inte lett till några konkreta framsteg när det gäller hanteringen av förskrivningsläkemedel utanför förmånen.

Utvecklad samverkan med TLV runt prissättning

Under hösten 2013 har TLV tagit initiativ till en vidareutvecklad samverkan med landstingen. En gemensam arbetsgrupp har etablerats som syftar till att hitta och pröva former för utökad samverkan främst i samband med prissättning inom läkemedelsförmånerna. TLV upplever här ett behov av utökad dialog med landstingen i samband med förmånsbeslut. En förbättrad samverkan och kommunikation med landstingen syftar till att hitta former för vidareutveckling av prissättningsprocessen. Bl.a. avser samverkan undersöka möjligheterna att i trepartsöverenskommelser (landsting-TLV-företag) hitta former för att pröva möjligheterna att koppla prissättningen till volymsuppskattningar. TLV kommer här inom kort erbjuda landstingen möjlighet att via ett fullmaktsförfarande kunna ta del av mer information rörande förmånsansökningar. Från landstingen är det för framtiden bl.a. angeläget att kunna dra nytta av TLV:s kompetens även i samband med landstingsinitierade förhandlingssituationer och upphandlingar. En utvecklad samverkan med TLV kan ge landstingen bättre beslutsunderlag och även ge bättre förutsättningar för att flera nya läkemedel ska kunna inkluderas inom läkemedelsförmånssystemet. Denna samverkan

behöver koordineras och hanteras i nära samverkan med den föreslagna gemensamma förhandlingsfunktionen och de gemensamma funktionerna Livscykel och Marknad

Förslag till samverkansmodell

Den föreslagna gemensamma samverkansmodellen har sex huvudfunktioner:

Beställarfunktion – styrgrupp/styrelse

En övergripande styrgrupp/styrelse föreslås, representerad av ledande tjänstemän i landstingen, avdelningsdirektören för VO/SKL, samt eventuellt GD vid TLV som adjungerad. Styrgruppen nomineras/beslutas förslagsvis av nätverken för landstingsdirektörer och/eller hälso- och sjukvårdsdirektörer.

Styrgruppen har i uppdrag att säkra resurser för det gemensamma arbetet och att övervaka att det utförs i enlighet med politiska önskemål, ingångna överenskommelser, i samtliga landstings och regioners intresse och i samklang med annat utvecklingsarbete inom hälso- och sjukvården. Styrgruppen är även ägare av den gemensamma prisdatabasen som utvecklats inom ramen för ELIS-projektet.

Gemensamma beslutsgrupper för Prisförhandling och Rekommendation

Två landstingsgemensamma beslutsfunktioner föreslås inrättas med tydliga mandat och med fullmakt att agera för alla landstings intressen – en förhandlingsdelegation och ett NT-råd.

Förhandlingsdelegation – för ökad prispress

En ny *förhandlingsdelegation* med formellt förhandlingsmandat via fullmakt föreslås, som på landstingens uppdrag kan förhandla med företagen om rabatter, återbäringsavtal i form av s.k. kickbacks, uppföljning m.m. på ett urval av läkemedel där konkurrens saknas och där traditionell upphandling inte bedöms framgångsrik. Att delta i en förhandling ska ses som ett attraktivt frivilligt erbjudande men största utväxling på priset uppnås förstås om så många landsting som möjligt är med.

Förhandling ska ske i huvudsak i ett trepartsliknande förhållande tillsammans med TLV och företag, initialt inom förmånen. Enligt läkemedelsförmånslagen har landstingen en författningsmässig möjlighet att dels ge förhandssynpunkter på TLVs förmånsbeslut, dels att initiera prisdiskussioner. Den möjligheten har landstingen sedan 2002 utnyttjat via den tillsvidarefullmakt som landstingen utfärdat till den nu vilande Läkemedelsförmånsgruppen (LFG) vid SKL. Intentionen från TLV och SKL är att utnyttja den författningsmässiga möjligheten och ta den vidare, i den nya kontext runt prisförhandlingar som råder idag. Formerna för det samarbetet kommer att konkretiseras under våren 2014, tillsammans med TLV. En utgångspunkt i samarbetet är att tydligare koppla volym till pris.

Förhandlingsdelegationen leds av en förhandlingsledare från SKL, tillika adjungerad till den nya funktionen för rekommendation enligt nedan, för att undvika att förhandlings- och rekommendationsfunktionen har olika syn på betalningsvilja.

Den exakta sammansättningen på förhandlingsdelegationen och storleken på densamma måste bli föremål för fortsatt diskussion, likaså måste förhandlings-

mandatet och fullmaktens innehåll definieras. Den huvudsakliga bemanningen av förhandlingsdelegationen bör dock utgöras av landstingsrepresentanter med sakkunskap inom området läkemedel och upphandling/ förhandling.

Beroende av läkemedel kan förhandlingsdelegationen komma att se olika ut. Om det finns ett nationellt konsensus om önskemål att delta i en nationell förhandling kan förhandlingsdelegationen t.ex. bestå av 1-6 personer (förhandlingsledaren och/eller en person från varje hälso- och sjukvårdsregion), om det är färre men ändå motsvarar ca 50-70% av landet kan det bli aktuellt att berörda landsting skicka sin egen representant. Detta får utvecklas över tid.

En överordnad grundprincip för samtliga eventuella nationella avtal är att aktuellt läkemedel ska ha genomgått en hälsoekonomisk utvärdering via TLV, antingen via konventionell ansökan eller via klinikläkemedelsprojektet eller motsvarande process. Vidare ska de grundläggande principerna i LOU tillämpas. Nationell förhandling och avtal kan bli aktuell t.ex. för läkemedel som vid hälsoekonomisk utvärdering via TLV inte bedömts vara kostnadseffektiva men där det finns information som föranleder en bedömning att läkemedlet med andra villkor t.ex. reducerat pris eller annan särskild avtalskonstruktion kan vara intressant för användning för flertalet landsting

NT-råd - för vägledande rekommendation

Den nuvarande NLT-gruppens arbetsuppgifter övertas av ett *NT-råd* med en bredare representation än idag, där kompetens i medicinsk etik och hälsoekonomi även ingår. NT-rådet ska utses av hälso- och sjukvårdsdirektörerna. Begreppet ”råd” signalerar en större tyngd än det betydligt vagare ”grupp”, vilket också tanken är att rådet ska ha via sitt tydliga mandat från landstingen.

NT-rådet ska avlämna rekommendationer på samma medicinska grund och utifrån samma etiska plattform som TLV, med hälsoekonomiska underlag och i nära samarbete med förhandlingsdelegationen.

En rekommendation från NT-rådet ska vara starkt vägledande för landstingens hantering av nya läkemedel. Om landstingen beslutar sig för att ha ett NT-råd finns en förväntan från omvärlden att hälso-och sjukvården ska följa rekommendationen. Grad av följsamhet till rekommendationen kan få stora konsekvenser – för patienterna men också för övriga landsting och företagen. En god följsamhet till en rekommendation och eventuella därtill separat framförhandlade prissänkningar på grund av uppskattad volym är centralt.

NT-rådet ska kännetecknas av högsta möjliga transparens och en skyndsam handläggning utan onödiga dröjsmål. Rutiner och arbetssätt ska präglas av förutsägbarhet så att hälso- och sjukvård och företag vet hur och när och enligt vilka principer NT-rådet fattar rekommendationsbeslut.

Vid utarbetandet av rekommendationer ska NT-rådet ta in synpunkter från relevanta expertgrupper t.ex. Nationella Arbetsgruppen för Cancerläkemedel (NAC – en del av RCC-organisationen), berörd specialitetsförening eller andra sakkunniga som bedöms lämpliga i det specifika fallet. I den mån nationella programråd finns ska dessa självklart utgöra en nära och naturlig samarbetspartner. Kontinuerlig kommunikation och samverkan kan även ske med landstingens läkemedelskommittéer.

I vilken utsträckning och form dialog med patientföreträdare ska ske är fortfarande under utredning. Detta kan t.ex. ske genom direkt representation i NT, via referensgrupp eller via gemensamt patientforum för nya läkemedel i samverkan med berörda myndigheter.

Rådet kan på sikt ges utökade uppgifter för att också hantera andra insatser i sjukvården, i ett första skede medicintekniska produkter. Rådets sammansättning får då anpassas för att klara denna utökade uppgift.

Utförarfunktioner - landstingsbaserat operativt stöd för gemensam nytta

Landstingen föreslås uppdra åt fyrlänsgruppen d.v.s Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Region Skåne samt Landstinget i Östergötland, att i ett avtalsreglerat samarbete, för alla landstings räkning, bedriva visst gemensamt grundläggande analysarbete m.m. inom området nya läkemedel och marknadsbevakning.

Arbetet föreslås ske i två funktioner; Livscykel respektive Marknad. Arbetet i de två olika funktionerna har olika karaktär men är närbesläktade. Genom att utnyttja den samlade läkemedels- och marknadskompetensen i de fyra största landstingen/-regionerna skapas en gemensam plattform för ett effektivt resursutnyttjande som kommer alla landsting till del och nytta.

Båda funktionerna får även ett uppdrag att i delar utföra gemensam nationell uppföljning samt att koordiera vissa gemensamma uppföljningsinsatser. TLV har aviserat en möjlighet att dela med sig av den uppföljning och analyskapacitet man har vilket naturligtvis ska utnyttjas om det bedöms lämpligt.

Det gemensamma arbetet i Livscykel och Marknad organiseras på lämpligt sätt av fyrlänsgruppen utifrån de egna organisatoriska förutsättningarna. Båda funktionerna ska dock i sina arbetsrutiner bygga in kontinuerlig avstämning och dialog med alla landsting. Arbetet ska på så sätt vara påtagligt utvecklingsorienterat och kontinuerligt sträva mot ökad gemensam nytta.

Livscykel – för horizon scanning samt införande- och uppföljningsprotokoll

Precis som tidigare ska horizon scanning och bedömningsrapporter utföras via fyrlänsgruppens försorg men arbetet utvecklas till att omfatta även införande- och uppföljningsprotokoll för ett urval av nya läkemedel. Samtliga landsting ska erbjudas att lämna synpunkter på produkterna och ska kunna använda resultaten.

Som tidigare finns en koordinator för horizon scanning och ytterligare en koordinator behövs sannolikt för framtagande av införande- och uppföljningsprotokoll. NT-rådet och landstingen är primära mottagare av leveranserna.

Läkemedelscheferna i fyrlän har uppskattat kostnaden för en Livscykelfunktion till 5,9 mkr för 2015 och 6,5 mkr för 2016. Kostnaden innebär nya funktionaliteter jämfört mot 2013 vilka bedömts nödvändiga för ett ordnat införande av nya läkemedel. I kalkylen ligger ett erbjudande till alla landsting på ett antal produkter framtagna av kvalificerad personal med adekvat kompetens:

- Horizon scanning i enlighet med projekt OtIS
- 10 införandeprotokoll för nya läkemedel vardera 2015 och 2016

- 5 uppföljningar 2015 och 10 uppföljningar 2016
- Uppföljning av ovanstående läkemedel under en period av två år
- Kostnader för konsensusmöten m.m.

Marknad - för strategisk marknadsbevakning och upphandlingssamverkan

En ny mindre landstingsgemensam funktion kallad Marknad föreslås. En viktig del i marknadsfunktionens uppdrag blir att skapa delaktighet och incitament att delta i gemensamt strategiskt upphandlingsarbete inom läkemedelsområdet och att underlätta kommunikation mellan landsting/upphandlande myndighet om önskade, planerade och beslutade upphandlingar.

Arbetet ska ske i nära samarbete med LfU Läkemedel. En eller två koordinatorer föreslås inrättas för arbetet. Marknadsfunktionen utgör en viktig funktion som gemensam resurs för samtliga landsting avseende marknadsförändringar av större betydelse som t.ex. patentutgångar, introduktion av biosimilarer och erfarenhetsutbyte kring samverkansavtal i olika landsting. TLV besitter en betydande marknadskunskap och marknadsfunktionen kommer tillsammans med TLV att kunna ta fram mycket bra kunskapsunderlag inför kommande upphandlingar.

Huvuduppgift blir att bedriva marknadsbevakning och sortimentsanalys, att bidra till utvecklings-och samordningsarbetet av landstingens upphandlingsmallar för läkemedel och att ta fram förslag på en landstingsgemensam upphandlingsplan för läkemedel.

Upphandlingsplanen, som ska tas fram i samarbete med alla landsting och regioner, ska uppdateras löpande och innehålla förslag på vilka upphandlingar som lämpligtvis ska utföras regionalt eller landstingsgemensamt och vid vilken tidpunkt. Den gemensamma marknadsbevakningen ska på så sätt bidra till nytta för samtliga landsting och förenkla tidsplanering och genomförande av upphandlingsarbete. Vidare är en huvuduppgift att i samverkan med LfU Läkemedel, kommunicera erfarenheter och vunna kunskaper från landstingens upphandlingar och samverkansavtal. Marknadsfunktionen ska således underlätta genomförandet av upphandlingar - inte genomföra dessa.

För att exemplifiera vikten av en marknadsfunktion kan en pågående diskussion med ett av sekretesskäl ej namngivet företag lyftas fram. Företaget är berett att sänka sitt pris med ytterligare 10 procent % mot befintliga 8-10% om det sker en samordnad upphandling för hela riket, istället för som nu där varje landsting/landstingskluster gör sin egen upphandling och företaget då riskerar att konkurreras ut av parallellimport – som i sin tur har sämre leveranssäkerhet.

Volymen kan alltså spela en avgörande roll men utan samordning och koordinering av landstingens upphandlingar är det svårt att få till en sådan överblick och planering som krävs. Här har en gemensam marknadsfunktion sin givna roll. En sådan överblick över landstingens upphandlingsprocesser för enskilda läkemedel kan för ett enda dyrare läkemedel generera en sådan minskad kostnad/rabatt att hela marknads-funktionen betalar sig.

Funktionen är precis som Livscykel inte en ny organisatorisk enhet utan en arbetsuppgift som organiseras och utförs autonomt av fyrlänsgruppen och dess medarbetare. Samtliga landsting ska erbjudas att lämna synpunkter på

Marknadsfunktionens analyser och övriga produkter och ska kunna använda resultaten.

Marknad föreslås även stå för det långsiktiga förvaltarskapet av prisdatabasen. Prisdatabasen kan för framtiden utgöra ett viktigt verktyg för gemensamt arbete.

Om nationellt samordnade upphandlingar ska genomföras i större utsträckning, vilket landstingsledningarna tydligt signalerat önskemål om, skulle de kunna utföras av det upphandlingsföretag som medlemmarna har tillgång till, d.v.s. SKL Kommentus (SKI/Inköpscentralen respektive Affärskoncept).

Det är dock upp till landstingsledningarna att bestämma vilken roll som SKL Kommentus ska ha avseende upphandling inom läkemedelsområdet. Författarna till detta förslag tar inte ställning till detta och lämnar inte heller förslag men upplever att landstingen i handling inte är tydliga på vad man vill inom detta område. Vi uppfattar inte heller att enskilda landsting uttrycker önskemål eller vilja att ta på sig ansvaret för att genomföra större läkemedelsupphandlingar, för allas räkning.

Ett landsting som beslutat sig för att medverka i en upphandling gör dock ett åtagande. Det finns en administrativ kostnad att genomföra en upphandling, oavsett vem som utför den och det kostar om den förväntade avropsvolymen blir för låg. Erfarenheterna från ELIS-projektet är att det måste skapas starkare incitament för landstingen att fullfölja upphandlingar. Det är inte trovärdigt gentemot läkemedelsföretagen att landsting väljer att avbryta sin medverkan i en pågående upphandling vilket gör att volymen och "affären" minskar.

En marknadsfunktion med tydligt syfte att underlätta och koordinera insatser som krävs för att förbereda en nationellt samordnad upphandling borde tillsammans med de reella upphandlingsvinsterna skapa dessa incitament som gör att enskilda landsting tjänar på att lämna ifrån sig det konkreta upphandlingsansvaret.

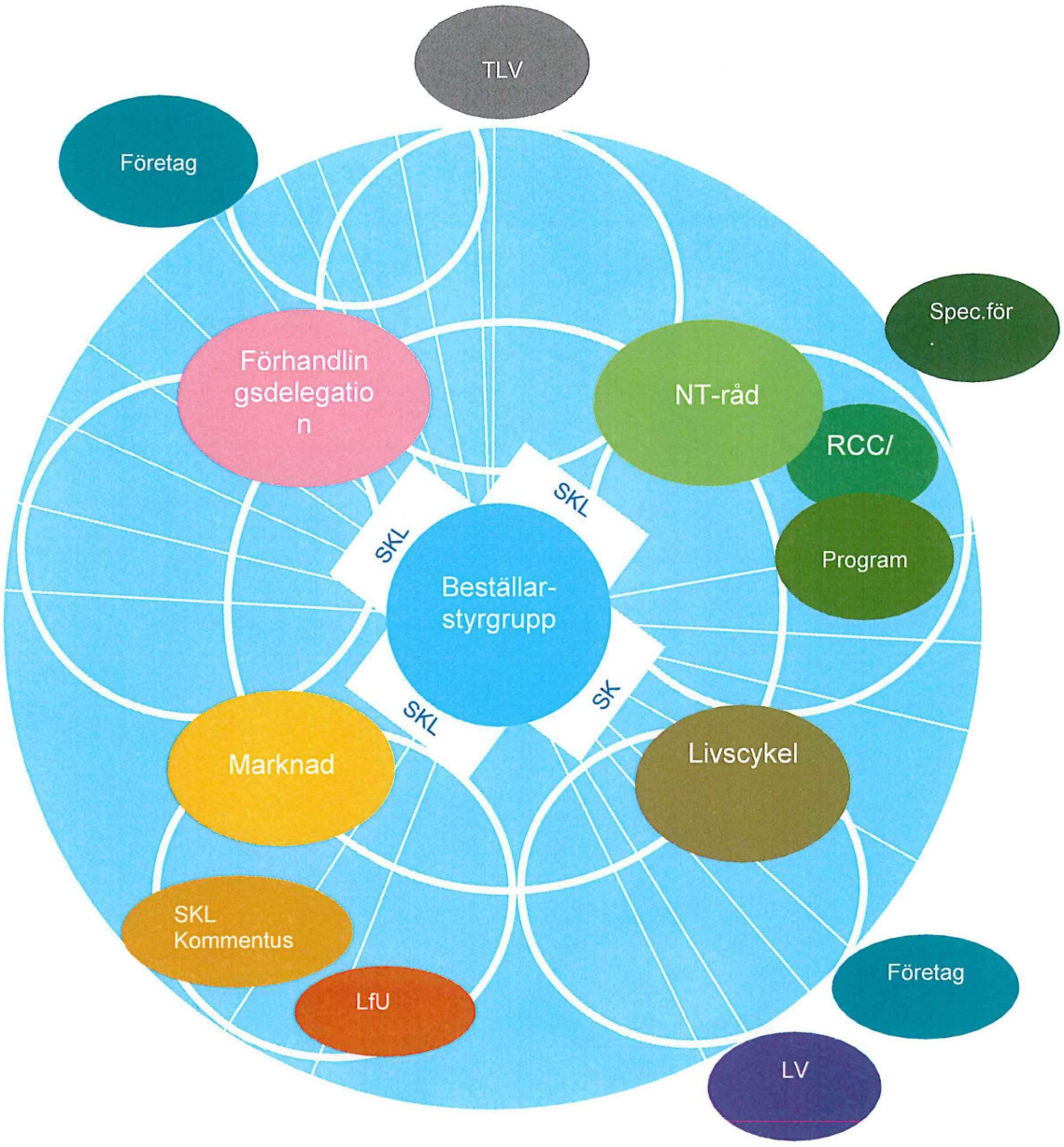
SKLs roll – samordning och övergripande koordinering

SKL föreslås få den roll som förbundet traditionellt har d.v.s. samordnande kanslifunktion för landstingsgemensamt strategiskt arbete.

En naturlig samarbetsyta för att koordinera det landstingsgemensamma arbetet runt dels prissättningsfrågor, dels introduktion och uppföljning av nya läkemedel, är bildandet av en mindre samordningsgrupp där koordinatörerna för Livscykel, Marknad samt NT-rådets sekreterare/koordinator och landstingens gemensamma förhandlingsledare hos SKL utgör navet. Nationella programrådsansvariga deltar vid behov. På detta sätt hålls gemensamma strategiska frågeställningar runt enskilda läkemedelsbehandlingar och diagnosområden ihop.

Exempel på SKLs arbetsuppgifter i samverkansmodellen:

- Sekreterarskap i den övergripande styrgruppen
- Sekretarskap i NT-rådet och koordinering/beredning av rekommendationer
- Förhandlingsledning och koordinering av trepartsförhandlingar landsting/TLV/företag
- Ledning av nätverk för ordnat införande
- Gemensam kommunikation -webbplattform och nyhetsbrev
- Ledning av samordningsgruppen enligt ovan.



Kommentar till bild: Den stora cirkeln motsvarar 21 landsting och regioner och tårtbitarnas storlek antal invånare. Inom cirkeln landstingsinterna funktioner. Utom cirkeln myndigheter och företag. Tunna cirklar är naturliga samband och samarbeten. Socialstyrelsen finns inte med i bilden pga myndigheten kommer in i ett senare skede i processen.

Rapportering

Samtliga personer som är involverade i de olika funktionerna i samverkansmodellen ska avge jävsdeklaration.

De olika funktionerna d.v.s NT-råd, Förhandlingsdelegation, Livscykel, Marknad och SKL ska minst två gånger per år rapportera resultatet av arbetet till den gemensamma styrgruppen/styrelsen.

Därutöver ska hälso- och sjukvårdsdirektörerna ges möjlighet att återkoppla att de givna rekommendationerna motsvarar landstingens samlade betalningsvilja och att möjlighet finns att leva upp till och följa rekommendationerna.

Resursbehov och finansiering

Den medlemsavgift som landsting och regioner erlägger till SKL och som avser läkemedelsområdet omfattar traditionell intresse- och omvärldsbevakning, remisshantering, stödja ett nätverk (läkemedelsnätverket), samordning av nationella läkemedelsstrategin, statsbidragsförhandlingar, samverkansregler med industrin, vissa statistik- fakturerings- och uppföljningsfrågor samt allmänna kommunikationsinsatser. Kostnader för utvecklingsprocesser ingår alltså inte.

Under 2013 och 2014 har finansieringen för de utvecklingsprocesser som genomförts inom ramen för NLT och ELIS- respektive OtIS-projekten fördelats mellan landstingen och staten. Landstingen har finansierat horizonscanning, NLT-gruppen samt ELIS-projektet. Staten har finansierat OtIS-projektet. I kostnaden för ELIS ligger även utveckling av den gemensamt beslutade prisdatabasen för läkemedel. I OtIS ligger utveckling av en gemensam webbportal för ordnat införande. För landstingen har kostnaden uppgått om ca 6 mkr per år och för staten 3 mkr per år.

För de befintliga och nya funktionaliteter som landstingen föreslås etablera och finansiera enligt förslaget fr.o.m. 2015 kommer kostnaden för 2015 uppgå till ca 11 mkr d.v.s en merkostnad om ca 5 mkr. Detta ersätter då bidraget från staten samt finansierar utökade funktioner avseende införande- och uppföljningsprotokoll samt uppföljning av nya läkemedel inom ramen för den ordnade införandet i enlighet med den kalkyl som 4-länsgruppen lämnat. Det finansierar även marknadsfunktionen samt förvaltningskostnader avseende OtIS-webb och prisdatabasen. Ledamöters deltagande i NT-råd och förhandlingsdelegation förväntas finansieras av hemlandstingen. Ordförande i NT-rådet föreslås arvoderas.

Värdet för landsting och regioner av att satsa 11 mkr inom detta område 2015 avgörs av hur väl landstingen kan vara lojala och följsamma till den gemensamma agendan. Vinsterna av ett ordnat införande av läkemedel och landstingsgemensamma strategier inom upphandlings- och förhandlingsområdet, kommer med säkerhet att överstiga den mycket modesta merkostnad som modellen innebär. Den samlade kostnaden på 11 mkr/år kan sättas i relation till hela läkemedelsnotan om ca 30 miljarder kronor.

Det största värdet av det gemensamma arbetet består i att det bidrar till att patienter kommer att få tillgång till läkemedel tidigare, på ett mer kunskapsbaserat och jämlikt

sätt. Vidare stärker landstingen tillsammans sin marknadsbevakning och förmåga till gemensam prispress på läkemedel – till nytta för skattebetalarna och samhället.

Vidstående tabell visar den beräknade kostnaden utfördelad per landsting. Det största landstinget d.v.s Stockholm får en kostnad motsvarande drygt 2,4 mkr och det minsta, Region Gotland under 70 tkr. Ett normalstort landsting får betala ca 0,3 mkr per år.

Det bör påtalas att den beräknade budgeten är preliminär men är uppskattad utifrån den kunskap om tänkbara kostnader som finns i januari 2014. En årlig omprövning av budgeten kan alltså behövas.

För kostnadsspecifikationer, se bilaga s.20

Budget för nuvarande och föreslagen verksamhet	Från landstingen via särskilda medel			Från staten via "Dagmar"			Totalt		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
Nuvarande verksamhet									
NLT-gruppen	0,6	0,6	-	-	-	-	0,6		
Horizon scanning 4-län	3,2	3,2	-	-	-	-	3,2	-	-
Projekt OtIS inkl webbutv.	-	-	-	3,0	3,0	-	3,0	3,0	-
Projekt ELIS inkl prisdatabas	2,3	2,0	-	-	-	-	2,3	2,0	-
Summa	6,1	5,8	-	3,0	3,0	-	9,1	8,8	-
Enligt förslaget									
NT-rådet	-	-	0,3	-	-	-	-		0,3
Förhandlingsdelegation	-	-	0,3	-	-	-	-	-	0,3
Livscykel	-	-	5,9	-	-	-	-	-	5,9
Marknad	-	-	1,5	-	-	-	-	-	1,5
Prisdatabas förvaltning			0,5						0,5
Otis Webb förvaltning			0,5						0,5
SKL stöd & samordning	-	-	2,0	-	-	-	-	-	2,0
Summa	-		11,0	-	-	-	-	-	11,0

Preliminär kostnad 2015 fördelad per landsting efter antal invånare			
Landsting (motsvarande)	Antal inv 31 dec 2012	% andel	Tkr
Stockholms läns landsting	2 127 006	22,26	2 448
Landstinget i Uppsala län	341 977	3,58	394
Landstinget Sörmland	274 723	2,87	316
Landstinget i Östergötland	433 784	4,54	499
Landstinget i Jönköpings län	339 116	3,55	390
Landstinget i Kronoberg	185 887	1,95	214
Landstinget i Kalmar län	233 548	2,44	269
Landstinget Blekinge	152 315	1,59	175
Region Skåne	1 263 088	13,22	1 454
Region Halland	304 116	3,18	350
Västra Götalandsregionen	1 600 447	16,75	1 842
Landstinget i Värmland	273 080	2,86	314
Örebro läns landsting	283 113	2,96	326
Landstinget Västmanland	256 224	2,68	295
Landstinget Dalarna	276 555	2,89	318
Landstinget Gävleborg	276 637	2,89	318
Landstinget Västernorrland	241 981	2,53	279
Jämtlands läns landsting	126 201	1,32	145
Västerbottens läns landsting	260 217	2,72	300
Norrbottens läns landsting	248 637	2,60	286
Region Gotland	57 241	0,60	66
Totalt	**9 555 893**	**100**	**11 000**