Stockholms läns landsting

23

Yttrande över landstingsrevisorernas rapport 3 2018 Introduktion av nya läkemedel

HSN 2018-1262

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Strategiska vårdgivarfrågor
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-11-15

HSN 2018-1262

Yttrande över landstingsrevisorernas rapport 3 2018 Introduktion av nya läkemedel

Ärendebeskrivning

Landstingsrevisorerna har översänt rapporten 3 2018 Introduktion av nya läkemedel till hälso- och sjukvårdsnämnden för yttrande. Kostnaden för läkemedel utgör en betydande del av sjukvårdens samlade kostnader. Ökningen av läkemedelskostnaderna under de senaste åren beror till stor del på ökade kostnader för läkemedel som förskrivs inom specialistvården. Kostnaderna har bl.a. drivits av att nya, dyra läkemedel mot hepatit och cancer har introducerats i vården. Revisionen har därför granskat om systematiska åtgärder vidtas för att säkerställa kontroll av läkemedelskostnader vid introduktionen av nya läkemedel. Revisionens samlade bedömning är att hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning behöver stärkas i flera avseenden. Ansvar, roller och uppgifter i sakkunnigstrukturen, med ansvar för introduktion av nya läkemedel, är i vissa avseenden otydliga och behöver förtydligas av nämnden. Vidare behöver hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning stärkas. Nämndens styrning genom avtal behöver utvecklas för att säkerställa kostnadseffektivitet uppnås vid introduktion av nya läkemedel.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Landstingsrevisorernas rapport 3 2018

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i programberedningen för psykiatri och folkhälsa

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsrevisorerna överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Övergripande synpunkter på Stockholms läns läkemedelskommittés arbete med ordnat införande av nya läkemedel:
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen samordnar arbetet med introduktion av nya läkemedel. Förvaltningen ger också stort stöd till den nationella samverkansmodell som dels ger landstingen rekommendationer kring läkemedelsintroduktioner och dels förhandlar med läkemedelsföretag för att få så låga priser som möjligt. Förvaltningen har sett att detta arbete ligger i linje med Stockholms läns läkemedelskommittés uppdrag som specificeras i lag och instruktion.

Läkemedelskommittén och dess expertorganisationen har, sedan bildandet i slutet av 1990-talet, framför allt haft ett fokus på primärvården och läkemedel för behandling av vanliga sjukdomar. Som det beskrivs i rapporten beror ökningen av läkemedelskostnaderna under de senaste åren till stor del på ökade kostnader för läkemedel som förskrivs inom specialistvården. Sedan 2014 deltar Stockholms läns landsting också i den nationella samverkansmodellen för införande av nya läkemedel.

Utifrån de nya förutsättningarna har Stockholms läns läkemedelskommitté under de senaste åren försökt att anpassa sin verksamhet på ett pragmatiskt sätt. Förvaltningen är enig med revisionen om att instruktion och formella arbetsprocesser inte fullt ut anpassats till den verklighet som nu finns. Förvaltningen välkomnar därför förslagen att läkemedelskommitténs instruktion behöver kompletteras samt att i styrdokument definiera hur sakkunnigstrukturen ska sammanlänkas med samverkansmodellen.

Arbetet med rekommendationer för behandling av vanliga sjukdomar, t.ex. Kloka listan, ses som viktigt även framöver. Utöver det arbetet behöver läkemedelskommittén få verktyg för en formell och effektiv process för läkemedelsrekommendationer inom den specialiserade vården och uppföljning av dessa.

Incitament och uppföljning av läkemedelskostnader inom SLL:
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen instämmer i rapportens beskrivning av de svårigheter som finns vid uppföljning och analys av rekvisitionsläkemedel, där flertalet av de nya och kostnadsdrivande läkemedlen återfinns. Dock delar inte förvaltningen revisionens bedömning

att det inte finns tydliga incitament för vårdgivarna för att följa upp sin läkemedelsanvändning och följsamhet till riktlinjer. Flertalet vårdgivare har ett tydligt kostnadsansvar för läkemedel inom SLL vilket kräver en systematisk uppföljning och där Kloka Listan är ett viktigt verktyg för läkemedelsförskrivning med hög kvalitet till bra pris.
Däremot finns ett behov av att, precis som rapporten konstaterar, förbättra uppföljning av följsamhet till rekommendationer inkluderat alla läkemedel och för alla vårdgivare oavsett driftsform.

Kommentar till årsrapport och redovisning till nämnden:
I rapporten framförs behovet av en mer omfattande läkemedelsprognos. Den tidigare läkemedelsprognosen som hänvisas till var omfattande och hade en målsättning att ge övergripande bild av kommande nya läkemedel tillsammans med antaganden om förändringar i läkemedelsanvändning inkluderat både befintliga och kommande läkemedel. Utformningen av läkemedelsprognosen var inte tillräckligt detaljerad för att kunna utgöra ett underlag för ett budget- och uppföljningsarbete. Av den anledningen påbörjades under 2017 i samarbete mellan representanter från Hälso- och sjukvårdsförvaltningen och representanter från två akutsjukhus, Karolinska och Södersjukhuset AB, en omarbetning av läkemedelsprognosen. Detta arbete är komplicerat och målsättningen är att under nästa år färdigställa en ny modell för en mer applicerbar läkemedelsprognos.
Trots avsaknad av en mer omfattande läkemedelsprognos så håller vi inte med om att läkemedelskostnader under 2017 inte har kommenterats och redovisats i Hälso- och sjukvårdsförvaltningens årsbokslut, även om kommentarer och analys har varit mer kondenserade jämfört med tidigare.

Följsamhet till nationella och regionala rekommendationer för läkemedelsanvändning:
Alla vårdgivare har ett ansvar för att följa nationella och regionala riktlinjer inkluderat Kloka Listan. Vårdgivarna har dessutom ett ansvar för uppföljning av sina resultat och följsamhet som framgår av vårdavtal.
I vårdavtalen finns redan idag klausuler kring läkemedelsansvar och för öppenvårdsläkemedel dvs läkemedel som förskrivs på recept så är följsamheten till Kloka Listan en kvalitetsindikator som följs upp regelbundet. Förvaltningen delar revisionens uppfattning att det är önskvärt att ha tydliga och användbara kvalitetsindikatorer även för övriga läkemedel men där finns statistiska utmaningar och svårigheter med tillgång till data för uppföljning och analys.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Landstingsrevisorerna

Godkänd av Barbro Naroskyin, 2018-11-15

PROJEKTRAPPORT NR 3/2018

Introduktion av nya läkemedel

Landstingsrevisorerna
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Kort om rapporten

Revisionen har granskat om systematiska åtgärder vidtas för att säkerställa kontroll av läkemedelskostnader vid introduktionen av nya läkemedel. Revisionens samlade bedömning är att hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning behöver stärkas i flera avseenden. Ansvar, roller och uppgifter i sakkunnigstrukturen, med ansvar för introduktion av nya läkemedel, är i vissa avseenden otydliga och behöver förtydligas av nämnden. Vidare behöver hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning stärkas. Nämndens styrning genom behöver avtal utvecklas för att säkerställa kostnadseffektivitet uppnås vid introduktion av nya läkemedel.

Landstingsrevisorerna
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

2018-09-27 RK 2018-0044

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Projektrapport 3/2018
Introduktion av nya läkemedel

Revisorerna i revisorsgrupp II beslutade vid sitt möte 2018-09-27 att uppdra till kontoret att överlämna rapporten till hälso- och sjukvårdsnämnden för yttrande senast 2018-12-08

Revisionens samlade bedömning är att hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning behöver stärkas i flera avseenden för att ge tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel. Revisionens bedömning är att ansvar, roller och uppgifter i sakkunnigstrukturen, med ansvar för introduktion av nya läkemedel i landstinget, i vissa avseenden är otydliga. Den instruktion som hälso- och sjukvårds-nämndens har fastställt för Stockholms läns läkemedels-kommitté följs inte och den beskriver inte organisationen och ansvaret på ett heltäckande sätt. Revisionen konstaterar att hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning av kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet på övergripande nivå har minskat under de senaste två åren. Vidare uppfattar revisionen att det är oklart hur hälso- och sjukvårdsnämnden avser att följa upp den läkemedelsstrategi nämnden beslutat om. Revisionen konstaterar att läkemedelsfrågor endast i låg utsträckning regleras i avtalsstyrningen och att det finns utrymme för att stärka styrningen och incitamenten.

Revisorerna vill till hälso- och sjukvårdsnämndens särskilt framhålla att nämnden bör komplettera Instruktion för Stockholms läns läkemedelskommitté för att öka tydligheten i roller och ansvar inom sakkunnigstrukturen. Nämnden bör även i ett sammanhållet styrdokument definiera landstingets ansvar, roller och uppgifter i samverkansmodellen och slå fast hur landstingets interna arbetsprocess via sakkunnigstrukturen är sammanlänkad med samverkansmodellen. Vidare vill revisorerna framhålla att nämnden bör efterfråga information och utförligare underlag från förvaltningen om läkemedelskostnadernas utveckling för att kunna leva upp till sitt planerings- och uppföljningsansvar på läkemedelsområdet. Nämnden bör även förtydliga uppdraget till hälso- och sjukvårdsdirektören att regelbundet följa utvecklingen inom området och bland annat efterfråga återrapportering av hur läkemedelsstrategin efterlevs. Nämnden bör även utveckla incitamenten inom läkemedelsområdet i avtalsstyrningen så att läkemedelsstrategins mål om bland annat kostnadseffektivitet kan nås.

I övrigt hänvisar revisorerna till revisionskontorets rapport.

Paragrafen justeras omedelbart.

Hans-Erik Salomonsson
Ordförande

Christina Holmqvist
Sekreterare

Landstingsrevisorerna
Box 22230
104 22 Stockholm

Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se

Säte: Stockholm
Org.nr: 23 21 00 - 0016
www.sll.se/rev

Besöksadress: Hantverkargatan 25 B. T-bana Rådhuset

Innehåll

1 Slutsatser och rekommendationer 1

2 Utgångspunkter för granskningen 4
2.1 Revisionsfråga 5
2.2 Avgränsning 5
2.3 Bedömningsgrunder 6
2.4 Metod 6
2.5 Begreppsförklaring 7

3 Roller och ansvar för introduktion av nya läkemedel 8
3.1 Beskrivning av ansvar, roller och uppgifter inom Stockholms läns landstings kunskapsstyrning och sakkunnigstruktur 8
3.1.1 Stockholms läns landstings läkemedelskommitté 8
3.1.2 Expertråden 9
3.1.3 Kloka Listan-utskottet & arbetsutskottet 9
3.1.4 Samverkansgruppen för införande av nya läkemedel 10
3.2 Sakkunnigstrukturens roller och ansvar inom nationellt ordnat införande 10
3.2.1 Horizon scanning 12
3.2.2 Beslut om samverkan (läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande) 12
3.2.3 Förhandling 13
3.2.4 Rekommendation 13
3.2.5 Införande 13
3.2.6 Nya läkemedel som inte omfattas av nationellt ordnat införande 14
3.2.7 Kommande förändring av kunskapsstyrning och sakkunnigstrukturen 14
3.3 Bedömning 14

4 Introduktion av nya läkemedel 16
4.1 Utveckling av läkemedelskostnaderna 16
4.2 Hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning 18
4.2.1 Läkemedelsstrategi för SLL 2018–2020 18
4.2.2 Ekonomiska aspekter i kunskapsstyrningen 19
4.2.3 Läkemedelsaspekter i avtalsstyrning 20
4.2.4 Uppföljning av läkemedel 22
4.2.5 Bedömning 24
4.3 Vårdgivarnas styrning och uppföljning 26
4.3.1 Vårdgivarnas styrning 26
4.3.2 Vårdgivarnas uppföljning 30
4.3.3 Bedömning 31

1 Slutsatser och rekommendationer

Kostnaden för läkemedel utgör en betydande del av sjukvårdens samlade kostnader. Ökningen av läkemedelskostnaderna under de senaste åren beror till stor del på ökade kostnader för läkemedel som förskrivs inom specialistvården. Kostnaderna har bl.a. drivits av att nya, dyra läkemedel mot hepatit och cancer har introducerats i vården. Revisionen har därför granskat om systematiska åtgärder vidtas för att säkerställa kontroll av läkemedelskostnader vid introduktionen av nya läkemedel.

Revisionens bedömning är att ansvar, roller och uppgifter i sakkunnigstrukturen, med ansvar för introduktion av nya läkemedel i landstinget, i vissa avseenden är otydliga. Revisionen konstaterar att landstingsfullmäktige har beslutat att hälso- och sjukvårdsnämnden ska ansvara för kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvården. Detta framgår dock inte av *reglemente för landstingsstyrelse och nämnder*. I kunskapsstyrningen ingår sakkunnigstrukturen där Stockholms läns läkemedelskommitté (SLK) har uppdraget att svara för introduktionen av nya läkemedel i landstinget. Kommittén är en lagstadgad uppgift, men hälso- och sjukvårdsnämndens ansvar för SLK framgår inte av reglementet. Hälso- och sjukvårdsnämnden bör därför påtala för landstingsstyrelsen att reglementet behöver kompletteras.

Landstingsstyrelsen har 2014 beslutat att Stockholms läns landsting ska delta i samverkansmodell för införande av nya läkemedel på nationell nivå. Hälso- och sjukvårdsnämnden har 2011 fastställt en instruktion för SLK:s ansvar och uppgifter i enlighet med lagen om läkemedelskommittéer. Revisionen bedömer att instruktionen inte beskriver SLK:s organisation på ett tillräckligt och heltäckande sätt. Landstingets medverkan i samverkansmodellen har i praktiken inneburit att sakkunnigstrukturen har ändrats. Exempelvis finns två utskott och en s.k. samverkansgrupp, vilka inte regleras i instruktionen till SLK och det finns otydligheter avseende hur olika grupper inom sakkunnigstrukturen förhåller sig till varandra. Hälso- och sjukvårdsnämnden bör därför stärka styrningen och öka tydligheten i roller och ansvar inom sakkunnigstrukturen, genom att komplettera *Instruktion för Stockholms läns läkemedelskommitté*.

För att tydliggöra de interna arbetsprocesserna och öka transparensen i arbetet med introduktion av nya läkemedel, bedömer revisionen att det behövs ett sammanhållet styrdokument som beskriver samverkansmodellen. Revisionen uppfattar att processbeskrivningen är ett dokument som är tänkt att styra arbetet vid införandet av nya läkemedel i landstinget. Följsamheten till processbeskrivningen varierar dock. Hälso- och sjukvårdsnämnden bör därför ta fram styrdokument som definierar landstingets ansvar, roller och uppgifter i samverkansmodellen och fastslår hur landstingets interna arbetsprocess är sammanlänkad med samverkansmodellen.

Revisionen konstaterar att hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning av kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet på övergripande nivå har minskat under de senaste två åren. Under 2017 togs ingen bilaga om läkemedelsutvecklingen fram till nämndens årsrapport och ingen prognos för läkemedelskostnader rapporterades till nämnden. Prognos för 2018/2019 rapporteras till nämnden först under hösten 2018. Hälso- och sjukvårdsnämnden behöver efterfråga utökad information och utförligare

underlag från förvaltningen om läkemedelskostnadernas utveckling för att kunna leva upp till sitt uppföljningsansvar på läkemedelsområdet.

Revisionen uppfattar även att det inom sakkunnigstrukturen eller hälso- och sjukvårdsförvaltningen inte finns något organ som har ett samlat grepp om hur läkemedelsutvecklingen påverkar landstingets budget. Det finns inte ett utpekat ansvar att följa läkemedelskostnaderna eller följsamhet till läkemedelsrekommendationer inom sakkunnigstrukturen. I dagsläget finns också begränsade möjligheter att följa upp läkemedelsrekommendationer p.g.a. att det inte finns tillräckligt bra läkemedel/kvalitetsregister. Då läkemedelsrekommendationerna kan få stora konsekvenser för landstingets ekonomi anser revisionen att det är rimligt att dels utveckla ändamålsenliga uppföljningssystem/register för uppföljning av följsamhet, dels att ekonomiska konsekvenserna av rekommendationerna analyseras i samband med införandet. Revisionen bedömer att hälso- och sjukvårdsnämnden bör tydliggöra hur ekonomiska aspekter och ansvar för uppföljning kan inkluderas i kunskapsstyrningen.

Vidare uppfattar revisionen att det är oklart hur nämnden avser att följa upp den läkemedelsstrategi nämnden beslutat om. Hälso- och sjukvårdsdirektören har enligt beslut i hälso- och sjukvårdsnämnden ett uppdrag att regelbundet följa utvecklingen inom området. I nämndens beslut framgår dock inte hur ofta utvecklingen ska följas upp, om det är läkemedelsstrategin eller hela läkemedelsområdet som åsyftas eller när uppdraget ska återrapporteras. Revisionen menar att nämnden bör beakta att en delegering av beslutanderätt till hälso- och sjukvårdsdirektören att följa upp hela läkemedelsområdet kan strida mot kommunallagen då det troligen är en för omfattande delegation. Revisionen bedömer att nämnden bör förtydliga uppdraget till hälso- och sjukvårdsdirektören och bland annat efterfråga återrapportering av hur läkemedelsstrategin efterlevs för att kunna leva upp till sitt uppföljningsansvar inom läkemedelsområdet.

Den nuvarande läkemedelsstrategin har, till skillnad från tidigare läkemedelsstrategier, inte beslutats av landstingsfullmäktige utan av hälso- och sjukvårdsnämnden. Revisionen anser att den landstingsövergripande styrningen därmed har ersatts av beställarstyrning genom avtal. I omställningsavtalen finns dock inte särskilt angivet att vårdgivaren ska följa läkemedelsstrategin, utan endast att akutsjukhusen ska följa landstingets riktlinjer och policyer vilka enligt revisionens tolkning bör avse styrdokument beslutade i landstingsfullmäktige. Revisionen menar att hälso- och sjukvårdsnämnden behöver stärka avtalsstyrningen i detta avseende så att det i avtalen med vårdgivare framgår att läkemedelsstrategin ska följas.

Revisionen konstaterar att läkemedelsfrågor endast i låg utsträckning regleras i avtalsstyrningen. För akutsjukhusen finns i dagsläget inga särskilda incitament i omställningsavtalen för följsamhet till läkemedelsrekommendationer för nya läkemedel eller specialläkemedel, endast basläkemedel. Detta trots att kostnadsökningarna de senaste åren främst berott på högre kostnader för specialläkemedel. I dagsläget pågår arbete med att ta fram nya avtal för akutsjukhusen, men det pågår inget arbete med att utveckla indikatorer för akutsjukhusens läkemedelsanvändning. Revisionen bedö-

mer att hälso- och sjukvårdsnämnden behöver utveckla incitamenten inom läkemedelsområdet i avtalsstyrningen, så att avtalsstyrningen understödjer kunskapsstyrningen via rekommendationer och läkemedelsstrategins mål om kostnadseffektivitet.

De granskade vårdgivarna, Södersjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset, har rutiner för att regelbundet följa upp sina läkemedelskostnader och vilka läkemedel som driver kostnader. Revisionen bedömer att akutsjukhusen i vissa avseenden har anledning att stärka sina rutiner för kostnadskontroll kopplat till introduktion av nya läkemedel för att kunna möta den snabba läkemedelsutvecklingen de närmsta åren, inte minst inom onkologin

Revisionens samlade bedömning är att hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning behöver stärkas i flera avseenden för att ge tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel.

Rekommendationer:

Hälso- och sjukvårdsnämnden bör:

- komplettera *Instruktion för Stockholms läns läkemedelskommitté* för att öka tydligheten i roller och ansvar inom sakkunnigstrukturen.
- definiera landstingets ansvar, roller och uppgifter i samverkansmodellen som fastslår hur landstingets interna arbetsprocess via sakkunnigstrukturen är sammanlänkad med samverkansmodellen, i styrdokument.
- efterfråga information och utförligare underlag från förvaltningen om läkemedelskostnadernas utveckling för att kunna leva upp till sitt planerings- och uppföljningsansvar på läkemedelsområdet.
- förtydliga uppdraget till hälso- och sjukvårdsdirektören att regelbundet följa utvecklingen inom området och bland annat efterfråga återrapportering av hur läkemedelsstrategin efterlevs.
- utveckla incitamenten inom läkemedelsområdet i avtalsstyrningen så att läkemedelsstrategins mål om bland annat kostnadseffektivitet kan nås.

2 Utgångspunkter för granskningen

Kostnaden för läkemedel utgör en betydande del av sjukvårdens kostnader. För 2017 uppgick landstingets samlade läkemedelskostnader till 7,2 mdkr. Ökningen av läkemedelskostnaderna under de senaste åren beror till stor del på ökade kostnader för specialläkemedel, dvs. läkemedel som förskrivs inom specialistvården. Kostnaden för specialläkemedel utgör över hälften av de totala kostnaderna för läkemedel. Kostnaden för nya läkemedel uppgick 2017 till sex procent av de totala läkemedelskostnaderna.[1] Introduktion av nya läkemedel kan vara kostnadsdrivande. Under 2014/2015 introducerades nya och mycket dyra läkemedel mot Hepatit C, vilket drev upp landstingets läkemedelskostnader. Läkemedelsutvecklingen går fort inom vissa områden, särskilt inom onkologiska läkemedel (cancerläkemedel) där utvecklingen av bland annat målinriktade läkemedel[2] och immunterapier[3] pågår. Ett stort antal nya läkemedel uppskattas vara på väg in på marknaden, vilka beräknas bli mycket dyra.[4] Risk finns därför att kostnaderna kommer att öka avsevärt om inte både hälso- och sjukvårdsnämnden och vårdgivarna vidtar åtgärder för att introducera nya läkemedel kontrollerat.

Nya läkemedel introduceras ofta genom s.k. nationellt ordnat införande. Det är en samverkansmodell till vilket samtliga landsting och regioner anslutit sig via Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i syfte att gemensamt arbeta med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Inom Stockholms läns landsting ansvarar hälso- och sjukvårdsnämnden för den sakkunnigstruktur som arbetar med kunskapsstyrning[5] inom läkemedelsområdet. Sakkunnigstrukturens uppdrag beslutades av nämnden innan nationellt ordnat införande fanns. Risk finns därför att det nya introduktionsförfarandet inte är utformat i enlighet med ansvar och uppgifter som enligt nämndens beslut åligger sakkunnigstrukturen.

Hälso- och sjukvårdsnämndens styrning av vårdgivarna sker dels genom avtalen som upprättas med vårdgivarna, dels genom kunskapsstyrning. Inom läkemedelsområdet innebär kunskapsstyrning att rekommendationer om läkemedelsanvändning ges till vårdgivarna. Avtalsstyrningen kan bland annat ske genom ekonomiska incitament. Exempelvis finns incitament för följsamhet till rekommendationer för basläkemedel i avtalen med akutsjukhusen. Risk finns att avtalsstyrningen inte ger tillräckliga incitament för kontrollerad introduktion av nya läkemedel. I Sverige råder fri förskrivningsrätt, vilket innebär att alla godkända läkemedel kan förskrivas av legitimerad läkare[6] under förutsättning att förskrivningen är i överensstämmelse med vetenskap

[1] Källa: läkemedelsenheten.
[2] Behandlingen riktas mot cancercellerna. Läkemedlen kan sägas vara ”skräddarsydda” för att nå avvikande strukturer eller ämnen.
[3] Kroppens eget immunförsvar förmås angripa cancercellerna.
[4] Vårdanalys 2017:8 *Cancerläkemedel*, Socialstyrelsen *Prognos läkemedelskostnader 2018*, SOU 2017:87 *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt*
[5] Med kunskapsstyrning avses att utveckla, sprida och använda bästa kunskap. Målet är att bästa kunskap ska finnas tillgänglig och användas i varje patientmöte. I kunskapsstyrningen ingår kunskapsstöd, stöd till uppföljning och analys samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap.
[6] Vissa begränsningar finns för exempelvis narkotiska preparat som läkemedel mot ADHD och opiatberoende. Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2017:74

och beprövad erfarenhet. Risk finns därför att vårdgivarna inte följer rekommendationerna. Det kan i sin tur leda till höga kostnader för nya läkemedel om dessa förskrivs i större omfattning än rekommendationen avser eller om icke rekommenderade preparat förskrivs. Kunskapsstyrningen förutsätter att det finns möjlighet att följa upp följsamheten till rekommendationerna, så att ytterligare åtgärder kan vidtas om följsamheten är låg. Möjligheten att följa upp följsamhet till rekommendationer är i dag begränsade, varför risk finns att adekvat uppföljning av kunskapsstyrningen inte kan göras i tillräcklig utsträckning.

Vårdgivarna är enligt avtal skyldiga att följa relevanta riktlinjer och vård- och handlingsprogram. Som beskrivits ovan råder dock fri förskrivningsrätt, vilket kan innebära en risk för att läkemedelsrekommendationerna inte följs. Ett kontrollerat införande av nya läkemedel förutsätter dels att vårdgivarna har rutiner för introduktion av nya läkemedel, dels möjlighet att följa upp följsamhet till läkemedelsrekommendationerna. Som diskuterats ovan finns dock risk för att adekvat uppföljning av kunskapsstyrningen inte kan göras i tillräcklig utsträckning.

Mot bakgrund av ovanstående risker har revisionen granskat om systematiska åtgärder vidtas för att säkerställa kontroll av läkemedelskostnader vid introduktionen av nya läkemedel.

2.1 Revisionsfråga

Vidtas systematiska åtgärder för att säkerställa kontroll av läkemedelskostnader vid introduktionen av nya läkemedel?

- Är ansvar och roller inom sakkunnigstrukturen tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?
- Ger hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?
- Ger vårdgivarnas styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?

2.2 Avgränsning

Granskningen avser hälso- och sjukvårdsnämndens ansvar för god ekonomisk hushållning och därmed kostnadskontroll samt nämndens planerings- och uppföljningsansvar inom den verksamhet som bedrivs inom landstingets hälso- och sjukvård. Granskningen av sakkunnigstrukturen och hälso- och sjukvårdsförvaltningens arbete med introduktion av nya läkemedel har genomförts med utgångspunkt från införandet av läkemedel mot Hepatit C och onkologiska läkemedel.

I granskningen ingår även Södersjukhuset AB och Karolinska Universitetssjukhusets ansvar för kostnadskontroll inom sina verksamheter. Dessa två vårdgivare har valts mot bakgrund av att de bedriver specialiserad vård inom onkologi. På verksamhetsnivå har granskningen avgränsats till onkologi, då det främst är inom onkologin kostnaderna förväntas fortsätta öka.

2.3 Bedömningsgrunder

Bedömningsgrunder, mot vilka slutsatser och bedömningar i granskningen ställs är:

- *Kommunallag (2017:725) 11 kap. 1 §:* Landsting ska ha en god ekonomisk hushållning i sin verksamhet och i sådan verksamhet som bedrivs genom kommunala bolag. *6 kap. 44 §*: Fullmäktige ska anta reglementen om nämndernas verksamhet och arbetsformer. Reglementen måste bl.a. ange vilken eller vilka nämnder som ska ha hand om sådana lagstadgade uppgifter som ankommer på landstinget.[7]

- *Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) 4 kap. 1 §:* Offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. *5 kap. 4 §:* Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

- *Patientsäkerhetslag (2010:659) 3 kap. 1 §:* Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård upprätthålls. *6 kap. 1 §:* Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

- *Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer 3 §:* En läkemedelskommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. *6 §:* Landstinget skall utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs.

- *Reglemente för landstingsstyrelse och nämnder[8] 48 §:* Hälso- och sjukvårdsnämnden ska […] ansvara för att all hälso- och sjukvård […] i landstinget styrs, samordnas och utvecklas på ett sådant sätt att de samlade resurserna anpassas till befolkningens behov och bidrar till förbättring av hälsotillståndet.

- *Omställningsavtal:* Vårdgivaren ska som stöd för systematiskt kvalitets- och förbättringsarbete följa alla för vårduppdraget relevanta nationella riktlinjer samt regionala och lokala vård- och handlingsprogram. Läkemedelsbehandling ska ske på ett rationellt, säkert och kostnadseffektivt sätt med ett helhetsperspektiv där patientens bästa beaktas.

2.4 Metod

Granskningen har genomförts genom intervjuer och dokumentstudier. Totalt har 17 intervjuer genomförts med tjänstemän vid hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Karolinska Universitetssjukhuset, Södersjukhuset och inom sakkunnigstrukturen (expert-

[7] Lundin Olle, Madell Tom (2018): Kommunallagen en kommentar, första upplagan, Författarna och Nordstedt Juridik AB, s.207
[8] Fastställt av landstingsfullmäktige 2018-04-13, dnr: LS 2016–0188

rådet för onkologiska och hematologiska sjukdomar, expertråd för infektionssjukdomar och specialsakkunnig läkare Hepatit). Exempel på dokument som granskats är vårdavtal, omställningsavtal, reglemente för landstingsstyrelse och nämnder, läkemedelsstrategier, sammanträdesprotokoll, minnesanteckningar, tertialrapporter och olika uppföljningar.

Granskningen har genomförts av Anna Ullsten (projektledare) och Andreas Halvarsson vid revisionskontoret under perioden maj-september 2018.

2.5 Begreppsförklaring

Nedan listas ett antal begrepp som används i granskningen.

Basläkemedel	Är vanliga läkemedel för sjukdomar som i stor utsträckning hanteras i primärvården.
Biologiska läkemedel	Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).
Läkemedelsförmån	Förmånssystem som innebär reducering av kostnaden vid köp av förmånsberättigade varor via recept. TLV beslutar vilka läkemedel som ska omfattas av förmånerna. För läkemedel i läkemedelsförmånerna betalar individen högst 2250 kronor per tolvmånadersperiod.
Indikation	Användningsområdet ett läkemedel är godkänt för.
Indikationsglidning	Att ett preparat som godkänns för en viss sjukdom successivt börjar förskrivas för andra sjukdomstillstånd.
Kloka Listan	Kloka Listan innehåller läkemedel som rekommenderas för behandling av vanliga sjukdomar. Stockholms läns läkemedelskommitté beslutar om vilka läkemedel som ska rekommenderas i Kloka Listan. Rekommendationerna är grundade på vetenskaplig dokumentation avseende bl.a. kostnadseffektivitet.
Rekvisitionsläkemedel	Läkemedel som ges inom slutenvården.
Smittskyddsläkemedel	Läkemedel som förskrivs mot en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom och som bedöms minska risken för smittspridning.
Specialläkemedel	Läkemedel som inte ingår i basläkemedel, förskrivs inom specialiserad vård.
Särläkemedel	Status som läkemedelsföretag kan ansöka om för läkemedel mot ovanliga sjukdomar. Omfattas inom EU av särskilda stöd och stimulansåtgärder för utveckling, då det låga patientantalet gör det oattraktivt för företag att satsa på läkemedel inom detta område.
Öppenvårdsläkemedel	Läkemedel som förskrivs på recept inom öppenvården.

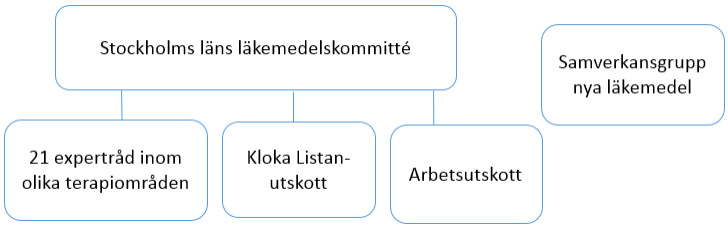
3 Roller och ansvar för introduktion av nya läkemedel

3.1 Beskrivning av ansvar, roller och uppgifter inom Stockholms läns landstings kunskapsstyrning och sakkunnigstruktur

Landstingsstyrelsen ansvarade fram till 2010 för kunskapsstyrningen inom Stockholms läns landsting. Landstingsfullmäktiges beslutade 2010[9] att överföra ansvaret från landstingsstyrelsen till hälso- och sjukvårdsnämnden. Granskning av *Reglemente för landstingsstyrelse och nämnder*[10] har visat att hälso- och sjukvårdsnämndens ansvar för kunskapsstyrningen inte har reglerats.

Kunskapsstyrningen bedrivs av sakkunnigstrukturen och enheter inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen samt vårdgivare. Inom läkemedelsområdet finns en särskild sakkunnigstruktur som enligt figuren nedan består av Stockholms läns läkemedelskommitté (SLK) med tillhörande 21 expertråd, Kloka Listan-utskottet, arbetsutskottet och samverkansgruppen för nya läkemedel (samverkansgruppen). Inom dessa organ finns utsedda inom olika ämnesområden inom hälso- och sjukvården som bistår t.ex. tjänstemän och hälso- och sjukvårdens praktiska verksamhet med expertkunskap.

Figur 1 – Sakkunnigstruktur inom läkemedelsområdet



(Figuren är revisionens egen)

3.1.1 Stockholms läns landstings läkemedelskommitté

SLK utgör Stockholms läns läkemedelskommitté enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Hälso- och sjukvårdsnämnden har 2011[11] fastställt *Instruktion för Stockholms läns läkemedelskommitté* (instruktionen) som anger att kommittén och dess expertråd tillsammans med specialitetsråden[12] samt Stockholms medicinska råd (SMR) är expertorgan till hälso- och sjukvårdsförvaltningen. SLK:s huvuduppdrag är att verka för och främja en säker, rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, samt vara policyorgan i läkemedelsfrågor inom Stockholms läns landsting. SLK ska utarbeta rekommendationer för tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning,

[9] Överföring av ansvaret var en del i fastställande av Mål & Budget 2011 med planår 2012–2013 2010-12-14-15 § 354, dnr: LS 1011–0911
[10] Fastställd av landstingsfullmäktige 2018-04-13, dnr: LS 2016–0188
[11] 2011-12-20 § 4
[12] De 28 specialitetsråden hanterar aktuella och strategiska frågor för olika medicinska specialiteter.

vilka fastställs och sammanställs i Kloka Listan. För upprättandet av Kloka Listan utfärdar SLK årliga *Anvisningar till Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för upprättande av Kloka Listan* (anvisningar)[13]. Vidare ska SLK utarbeta policyer och rekommendationer för introduktion och uppföljning av nya läkemedel, samt verka för uppföljning av läkemedelsbehandling via kvalitetsregister. Vid introduktion av nya läkemedel anger processbeskrivning för införande av nya läkemedel inom Stockholms läns landsting (processbeskrivningen)[14] att SLK ska fastställa introduktionsplan för ett nytt läkemedel.

Instruktionen anger att SLK leds av en ordförande med befogenhet att utse ordföranden för expertråden efter samråd med kommittén. Utöver ordförande består kommittén av 19 ordinarie ledamöter och 8 adjungerade. Hur dessa utses är fastställt i instruktionen. I både kommittén och expertråden ska medicinsk, farmaceutisk och klinisk farmakologisk expertis ingå. Protokoll förs för varje sammanträde; totalt 11 stycken under perioden 2017-02-01-2018-04-19.

3.1.2 Expertråden

SLK har i *Uppdrag för Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd*[15] slagit fast de 21 expertrådens ansvar och uppgifter. Expertråden ska delta i framtidsspaning/prognostisering och värdering av nya läkemedel samt medverka vid utveckling av protokoll för introduktion och uppföljning av nya läkemedel av särskilt intresse.

3.1.3 Kloka Listan-utskottet & arbetsutskottet

Kloka Listan-utskottets ansvar och uppgifter fastslås i anvisningar som SLK utfärdar årligen. Enligt 2018 års anvisningar ska Kloka Listan-utskottet bl.a. ta fram förslag till årligt utfärdade anvisningar och uppdatera både den tryckta och digitala versionen av Kloka Listan. Utskottet leds av en ordförande och består utöver denne av fyra tjänstemän. Utskottet träffas vid behov. Det finns inget beslut eller fastställt dokument som slår fast utskottets sammansättning, utnämning av dess medlemmar eller kvalifikationskraven på dessa.

Utöver Kloka Listan-utskottet har SLK ett arbetsutskott. SLK har 2010[16] beslutat att arbetsutskottets ansvar och uppgifter bland annat är att förbereda kommitténs sammanträden. Arbetsutskottet leds av en ordförande och består, enligt SLK:s protokoll 2018-02-13[17], av ytterligare sex funktioner. Utskottet har månatliga möten inför SLK:s sammanträden. Det finns inte något beslut eller fastställt dokument som slår fast arbetsutskottets mötesformer (antalet möten per år och dokumentering av mötena).

[13] 2018 års anvisningar utfärdades 2018-06-14. Dnr: HSN 2017-0052
[14] Processbeskrivningen innehåller inget diarienummer eller datering.
[15] 2010-04-15, reviderad 2011-12-20.
[16] P.4 dnr: MKC 1002-00
[17] Dnr: HSN 2018-0076

3.1.4 Samverkansgruppen för införande av nya läkemedel

Samverkansgruppen bildades 2016 av SLK:s ordförande i syfte att ha en mindre arbetsgrupp (12 medlemmar) för arbete med införande av nya läkemedel. Medlemmarna representerar SLK, expertrådet för onkologiska och hematologiska sjukdomar, Karolinska Universitetssjukhuset och hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Samverkansgruppens ansvar och uppgifter, sammansättning, utnämning av dess medlemmar och kvalifikationskraven på dessa finns inte fastslaget i något beslut eller antaget dokument. Samverkansgruppens ansvar och uppgifter beskrivs dock i två dokument: processbeskrivning och *Checklista för ordnat införande av nya läkemedel i Stockholms läns landsting* (checklistan)[18]. Processbeskrivningen är inte fastställd av hälso- och sjukvårdsnämnden eller tjänsteman. Enligt medlemmarna i samverkansgruppen är processbeskrivningen det dokument som styr införande av nya läkemedel i Stockholms läns landsting. Enligt processbeskrivningen ska samverkansgruppen besluta om att godkänna förslag till introduktionsplaner för nya läkemedel, som sedan ska fastställas av SLK. Information om samverkansgruppens sammansättning och arbete lämnades till SLK 2017-03-30[19]. Inget beslut rörande t.ex. ansvar och uppgifter finns för samverkansgruppen. Det finns inte heller något dokument eller beslut som slår fast hur samverkansgruppen förhåller sig till SLK.

Under perioden 2017-02-09 – 2018-06-04 har samverkansgruppens 13 möten dokumenterats i minnesanteckningar. Mötesformerna fastslås inte i något av ovan beskrivna dokument.

3.2 Sakkunnigstrukturens roller och ansvar inom nationellt ordnat införande

Landstingsstyrelsen beslutade 2014-10-14 § 208 att delta och stödja nationellt ordnat införande av läkemedel. I landstingsstyrelsens förvaltnings tjänsteutlåtande[20] anges att det kan innebära lägre kostnader för Stockholms läns landsting eftersom kostnaden för framtagande av rekommendationer för användning av nya läkemedel fördelas på flera landsting/regioner. I tjänsteutlåtandet görs ingen konsekvensanalys av hur deltagandet och stödjandet kan påverka dels ansvar, roller och uppgifter i sakkunnigstrukturen inom läkemedelsområdet, dels gällande/fastställda dokument inom SLL som instruktionen.

I nedanstående tabell framgår 7 av de 9 stegen i nationellt ordnat införande där Stockholms läns landsting är involverat. I följande avsnitt beskrivs de 7 stegen i nationellt ordnat införande mer utförligt. I övriga två steg, godkännande och hälsoekonomisk bedömning deltar inte landstingen/regionerna och berörs därför inte i granskningen.

[18] Utfärdat av samverkansgruppen 2017-02-15
[19] Se sammanträdesprotokoll 2/2017 (2017-03-30), dnr: HSN 2017-0052
[20] Dnr: LS 1405-0677

Tabell 1 – Beskrivning av de 7 stegen i nationellt ordnat införande

Steg	Ansvarar för	Stockholms läns landstings medverkan
1. Horizon scanning Identifiering och bedömning av nya läkemedel och nya indikationer för befintliga läkemedel	Den s.k. fyrlänsgruppen som består av Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Region Skåne och Landstinget i Östergötland.	Ingår i fyrlänsgruppen. Berört expertråd gör en första bedömning av nya läkemedel och/eller nya indikationer. Funktionsområde klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset har ansvaret att ta fram bedömningsrapporter. Berört expertråd lämnar sitt preliminära utlåtande till bedömningsrapporten.
2. Beslut om samverkan (läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande) Landstingen/regionerna har möjlighet att föreslå vilka läkemedel som ska omfattas av nationellt ordnat införande.	Nationella rådet för nya terapier (NT-rådet)	Ledamöter ingår i NT-rådet. Samverkansgruppen föreslår NT-rådet vilka nya läkemedel som ska omfattas av nationellt ordnat införande. Den enskilda läkaren har rätt att förskriva läkemedlet oavsett om NT-rådet beslutat om rekommendation eller inte.
3. Förhandling Landstingen/regionerna har rätt att överlägga med tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV) innan det beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.	Fullmaktsgruppen	Avdelningschef för strategiska vårdgivarfrågor ingår i fullmaktsgruppen. Inom fullmaktsgruppen företräder och agerar avdelningschefen för Stockholms läns landsting gentemot TLV.
4. Rekommendation NT-rådet beslutar om rekommendation till landstingens/regionernas användning av läkemedlet.	NT-rådet	Rekommendationerna kommuniceras till samverkansgruppen och hälso- och sjukvårdsdirektören.
5. Införande Läkemedel införs regionalt.	Respektive landsting/region	Ansvarig för införandet upprättar i samarbete med berört expertråd en införandeplan.
6. Införande- och uppföljningsprotokoll Beskriver bl.a. läkemedlets plats i terapin, uppskattat antal patienter, vilka parametrar som ska följas upp på nationell nivå, tidplan för uppföljning.	Livscykelfunktionen	Hälso- och sjukvårdsförvaltningen är representerat i livscykelfunktionen.
7. Uppföljning	-	Hälso- och sjukvårdsförvaltningen gör viss uppföljning på uppdrag av NT-rådet Samverkansgruppen följer försäljningsstatistik.

3.2.1 Horizon scanning

Den s.k. fyrlänsgruppen arbetar med att identifiera och bedöma nya läkemedel samt nya indikationer för befintliga läkemedel, som har ett förmodat godkännande inom de närmaste sju kvartalen. En första bedömning av nya läkemedel och/eller nya indikationer görs av berört expertråd inom respektive landsting/region. Med expertrådens bedömningar som grund tas bedömningsrapporter fram enligt anvisningar[21] och i särskild mall. Bedömningsrapporter utformas för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller en ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården.

Framtagande av bedömningsrapporter fördelas inom fyrlänsgruppen. Funktionsområdet klinisk farmakologi på Karolinska Universitetssjukhuset har uppdraget att ta fram de bedömningsrapporter som fördelats till Stockholms läns landsting. I ett första skede lämnar berört expertråd, inom landstinget/regionen som ansvarar för framtagande av bedömningsrapporten, sitt preliminära utlåtande till rapporten. Sedan lämnar berörda expertråd i övriga landsting/regioner sina preliminära utlåtanden till bedömningsrapporterna.

Under perioden 2017-01-26 – 2018-05-08 har Stockholms läns landstings expertråd för onkologiska och hematologiska sjukdomar vid fyra[22] tillfällen lämnat preliminära utlåtanden till bedömningsrapporter.

Expertrådet för infektionssjukdomar arbetar främst med antibiotika, där inga nya läkemedel introducerats under senare år varför inga preliminära utlåtanden lämnats till bedömningsrapporter. Expertrådet för infektionssjukdomar deltog inte i arbetet med att introducera de nya hepatitläkemedel som introducerades 2014 & 2015. Detta beror på att expertrådet inte ansåg sig ha tillräcklig kompetens inom hepatitområdet. Introduktionen sköttes därför helt av hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Efter expertrådens utlåtanden överlämnas bedömningsrapporterna till det nationella rådet för nya terapier (NT-rådet). När det gäller bedömningsrapporter av onkologiska läkemedel och/eller indikationer överlämnas rapporterna först till nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel (NAC-gruppen), som utifrån rapporterna bereder fram ett underlag till NT-rådet.

3.2.2 Beslut om samverkan (läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande)

Landsting/regioner har möjlighet att föreslå för NT-rådet vilka läkemedel som ska omfattas av nationellt ordnat införande. Processbeskrivningen anger att för Stockholms läns landsting föreslår samverkansgruppen vilka läkemedel som ska omfattas av nationellt ordnat införande. Av samverkansgruppens minnesanteckningar framgår att nationellt ordnat införande har föreslagits för 12 läkemedel.[23]

[21] Daterade 2018-03-19.
[22] Se minnesanteckningarna: 2017-03-27, 2017-05-24, 2017-09-25 och 2018-01-29.
[23] Se samverkansgruppens minnesanteckningar: 2017-03-17, 2017-05-02, 2017-05-29, 2017-06-21, 2017-08-25, 2017-10-11, 2017-12-20 och 2018-04-19.

Utifrån samtliga landstingens/regionernas förslag beslutar NT-rådet om vilka läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande. NT-rådets beslut gäller samtliga landsting/regioner. Enligt processbeskrivning återkopplar NT-rådet sina beslut till samverkansgruppen. Av samverkansgruppens minnesanteckningar[24] framgår att NT-rådet återkopplat 30 beslut till samverkansgruppen.

3.2.3 Förhandling

Enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har landstingen/regionerna rätt att överlägga med TLV innan de beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna[25]. Överläggningen med TLV sker inom fullmaktsgruppen med en företrädare från varje landsting/region. Hälso- och sjukvårdsdirektören har utsett avdelningschef för strategiska vårdgivarfrågor att företräda Stockholms läns landsting. Avdelningschef för strategiska vårdgivarfrågor har en fullmakt[26] som anger att fullmaktstagaren får företräda och agera för Stockholms läns landsting gentemot TLV i samband överläggningarna.

Av fyra minnesanteckningar[27] framgår att avdelningschef för strategiska vårdgivarfrågor har återkopplat till samverkansgruppen om arbetet i fullmaktsgruppen.

3.2.4 Rekommendation

NT-rådet beslutar om rekommendation för landstingens/regionernas användning av respektive läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande. Besluten kommuniceras till samverkansgruppen och hälso- och sjukvårdsdirektören. Av samverkansgruppens minnesanteckningar[28] framgår att 26 beslut/rekommendationer kommunicerats från NT-rådet.

Granskning av SLK:s 11 protokoll visar att varken samverkansgruppens, avdelningschef för strategiska vårdgivarfrågor i egenskap av fullmaktstagare, eller NT-rådets beslut eller arbete rapporteras till SLK.

3.2.5 Införande

Enligt processbeskrivningen ska samverkansgruppen utse en ansvarig för regionala införandet av läkemedlet. Enligt checklistan ska den ansvarige i samarbete med berört expertråd upprätta en införandeplan för läkemedlet i särskild mall. I processbeskrivning framgår att samverkansgruppen ska besluta att godkänna förslag till införandeplan. SLK ska därefter fastställa introduktionsplanen. Av granskade minnesanteckningar framgår att två expertråd vid varsitt tillfälle (2017-08-25 och 2017-12-20)

---

[24] Se samverkansgruppens minnesanteckningar: 2017-02-10, 2017-03-17, 2017-05-02, 2017-05-29, 2017-06-21, 2017-08-25, 2017-10-11, 2017-12-20, 2018-02-02, 2018-03-19, 2018-04-19 och 2018-06-18.
[25] Syftar till att ge patienter skydd mot sammanlagda läkemedelskostnader.
[26] Fullmakten utfärdades av den tidigare landstingsdirektören och är daterad: 2014-02-19, dnr: HSN 1403-0429.
[27] Se samverkansgruppens anteckningar: 2017-12-20, 2018-02-02, 2018-03-19 och 2018-04-19.
[28] Se samverkansgruppens minnesanteckningar: 2017-03-17, 2017-05-02, 2017-05-29, 2017-06-21, 2017-10-11, 2017-11-22, 2017-12-20, 2018-02-02, 2018-03-19, 2018-04-19 och 2018-06-18.

informerat samverkansgruppen om införandeplan för läkemedel. Samverkansgruppen har inte beslutat om att godkänna införandeplanerna. Under samma period har, enligt granskning av SLK:s 11 protokoll, inga införandeplaner fastställts av kommittén.

3.2.6 Nya läkemedel som inte omfattas av nationellt ordnat införande

NT-rådet kan besluta att ett läkemedel inte ska omfattas av nationellt ordnat införande. Beslutet innebär att NT-rådet inte utfärdar en rekommendation om landstingens användning av läkemedlet. Inom Stockholms läns landsting beslutar samverkansgruppen om förskrivningsnivå (motsvarande rekommendation) och terapiområden för förskrivning. Detta är ovanligt, visar granskning av samverkansgruppens 13 minnesanteckningar. Enligt processbeskrivning ska läkemedlet införas i Stockholms läns landsting på samma sätt som de läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande.

3.2.7 Kommande förändring av kunskapsstyrning och sakkunnigstrukturen

Ett samlat grepp om kunskapsstyrningen har initierats från nationell nivå. Sveriges kommuner och landsting (SKL) beslutade 2017 att rekommendera landsting och regioner att etablera en sammanhållen struktur för kunskapsstyrning. Förslaget innebär att landsting och regioner ska samarbeta i en gemensam struktur för kunskapsstyrning och anpassa sin regionala och lokala kunskapsorganisation till denna. Med detta som utgångspunkt har hälso- och sjukvårdsnämnden vid tre tillfällen[29] under 2017 fattat olika inriktningsbeslut. Till exempel har hälso- och sjukvårdsdirektören fått i uppdrag av nämnden att se över uppdrag, organisation och arbetsformer för de verksamheter som utgör Stockholms läns landstings kunskapsstyrning så att dessa anpassas till den nya strukturen. Uppdraget ska enligt tidplan återrapporteras under 2019.

3.3 Bedömning

Revisionens bedömning är att ansvar, roller och uppgifter i sakkunnigstrukturen i vissa avseenden är otydliga. Hälso- och sjukvårdsnämnden bör därför stärka styrning och tydliggöra ansvar, roller och uppgifter i införande av nya läkemedel.

Revisionen konstaterar att landstingsfullmäktige har beslutat att hälso- och sjukvårdsnämnden ska ansvara för kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvården. Detta framgår dock inte av *Reglemente för landstingsstyrelse och nämnder,* som landstingsfullmäktige fastställt. I kunskapsstyrningen ingår sakkunnigstrukturen, särskilt SLK. Kommittén är en lagstadgad uppgift. Reglementet reglerar inte hälso- och sjukvårdsnämndens ansvar för SLK. Revisionens anser därför hälso- och sjukvårdsnämnden bör påtala för landstingsstyrelsen att reglementet behöver kompletteras för att vara i enlighet med kommunallagens bestämmelse (6 kap. 44 § KL).

Hälso- och sjukvårdsnämnden har i enlighet med lagen om läkemedelskommittéer fastställt en instruktion för SLK:s ansvar och uppgifter. Revisionen bedömer att instruktionen inte beskriver SLK:s organisationen på ett tillräckligt och heltäckande

[29] Se följande protokoll och protokollsparagrafer: 2017-01-31 § 4, 2017-03-21 § 75 och 2017-08-29 § 185.

sätt. Bland annat bör samverkansgruppen inkluderas bland övriga expertorgan som beskrivs i instruktionen givet dess ansvar och uppgifter som expertorgan till hälso- och sjukvårdsförvaltningen. För att spegla SLK:s organisering bör instruktionen även slå fast att kommittén har två utskott med olika ansvar och uppgifter. Utskottens befogenhet, sammansättning, utnämning av dess medlemmar och kvalifikationskraven på dessa samt mötesformer bör även fastslås i instruktionen. Hälso- och sjukvårdsnämnden bör därför komplettera *Instruktion för Stockholms läns läkemedelskommitté* för att öka tydligheten i roller och ansvar inom sakkunnigstrukturen.

Landstingsstyrelsen beslutade 2014 att Stockholms läns landsting ska delta och stödja samverkansmodell för införande av nya läkemedel på nationell nivå. Hur samverkansmodellen skulle påverka ansvar, roller och uppgifter inom landstinget eller redan fastställda dokument som *Instruktion för Stockholms läns läkemedelskommitté* konsekvensbedömdes inte i beslutsunderlaget.

I praktiken har deltagandet i den nationella samverkansmodellen inneburit att den särskilda sakkunnigstruktur för införande av nya läkemedel som bildats inte överensstämmer med den struktur som hälso- och sjukvårdsnämnden fastställde 2011. Bland annat har NT-rådet övertagit SLK:s uppgift att utarbeta rekommendationer för introduktion av nya läkemedel. En central del i den nya struktur som bildats är att SLK:s ordförande beslutat att inrätta den s.k. samverkansgruppen, vilken i praktiken är det organ som arbetar med introduktion av nya läkemedel i Stockholms läns landsting. Revisionen bedömer att SLK:s ordförande inte haft någon formell befogenhet att bilda samverkansgruppen och att beslutet därför borde ha fattats av hälso- och sjukvårdsnämnden. Vidare är det otydligt, i och med avsaknad av ett fastställt och heltäckande dokument för sakkunnigstrukturen, hur samverkansgruppen förhåller sig till SLK.

Processbeskrivningen är det dokument som revisionen uppfattar ska styra införande av nya läkemedel i Stockholms läns landsting. Processbeskrivningen anger olika steg och organs ansvar i införandet av nya läkemedel, men är inte fastställd av hälso- och sjukvårdsnämnden eller i något annat av organen i sakkunnigstrukturen. Granskningen har visat att följsamheten till processbeskrivningen varierar. Exempelvis har samverkansgruppen inte beslutat att godkänna introduktionsplaner. SLK har heller inte beslutat att fastställa introduktionsplaner, fast processbeskrivningen anger att så ska ske. En annan otydlighet är expertrådens roll i införande av nya läkemedel. Revisionen konstaterar att expertrådet för infektionssjukdomar inte medverkade i introduktionen av hepatitläkemedlen.

För att tydliggöra arbetsprocesserna och öka transparensens i arbetet med introduktion av nya läkemedel, bedömer revisionen att ett sammanhållet dokument som beskriver samverkansmodellen behövs. Hälso- och sjukvårdsnämnden bör därför ta fram ett styrdokument som definierar landstingets organs, verksamheters och tjänstemäns ansvar, roller och uppgifter i samverkansmodellen och fastslår hur landstingets interna arbetsprocess är sammanlänkad med samverkansmodellen.

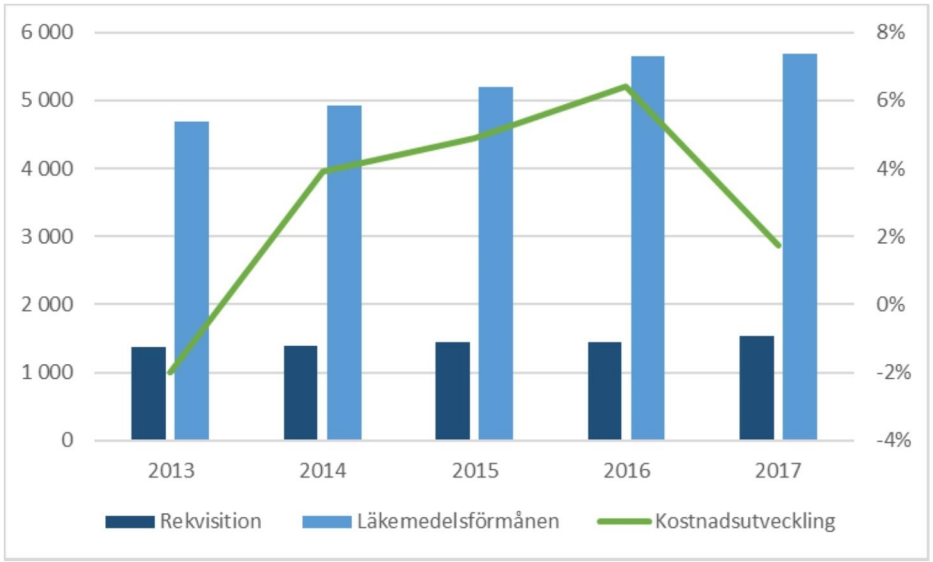
4 Introduktion av nya läkemedel

4.1 Utveckling av läkemedelskostnaderna

I årsredovisningen 2017 framkommer att de största verksamhetskostnaderna för hälso- och sjukvård utgörs av bemanningskostnader (27 mdkr), kostnader för köpt hälso- och sjukvård (21 mdkr) samt övriga kostnader (18 mdkr). Läkemedelskostnaderna ingår i övriga kostnader, men utgör en betydande del av hälso- och sjukvårdens kostnader. Under 2017 uppgick läkemedelskostnaderna till 7,2 mdkr, vilket motsvarar ca 11 procent av landstingets totala verksamhetskostnader för hälso- och sjukvård.

Kostnadsutvecklingen för läkemedel har enligt SLL:s årsredovisningar uppvisat viss variation under de senaste fem åren, se figur 2 nedan. År 2013 sjönk läkemedelskostnaderna med två procent jämfört med 2012. Detta berodde på att patentutgångar fick ett starkt genomslag på kostnaderna och att originalpreparat byttes ut mot billigare läkemedel i Kloka Listan. Läkemedelskostnaderna ökade med fyra procent 2014 jämfört med 2013, vilket främst berodde på ökade kostnader för specialläkemedel. Under 2014 introducerades nya och mycket dyra läkemedel mot Hepatit C, vilket påverkade kostnadsutvecklingen. Under 2015 och 2016 ökade läkemedelskostnaderna med fem respektive sex procent till följd av ökad användning av specialläkemedel. Under 2016 övertog landstinget kostnaderna för egenavgifter för läkemedel till barn efter ett riksdagsbeslut om fria läkemedel till barn, vilket påverkade läkemedelskostnaderna. Kostnadsökningen 2017 jämfört med 2016 var två procent.

Figur 2 – Läkemedelskostnader 2013–2017 (mnkr och procentuell utveckling)



(Källa: Årsredovisningar för Stockholms läns landsting 2013-2017 (LS 2017-0126, LS 2016-0900, LS 2015-1182, LS 1410-1162, LS 1310-1285)

Landstingen blir till viss del kompenserade av staten för sina läkemedelskostnader genom ett specialdestinerat statsbidrag för kostnader inom läkemedelsförmånen. Statsbidraget fördelas mellan landstingen enligt en särskild behovsmodell om syftar

till att fördela statsbidraget efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Statsbidraget 2015 innehöll även ett retroaktivt bidrag på knappt 240 mnkr avseende läkemedelskostnader för behandling av hepatit C som uppstod under 2014. Som framgår av tabellen nedan täcker statsbidraget större delen av landstingets kostnader för förmånsläkemedel. Kostnaden för rekvisitionsläkemedel står landstingen själva för.

Tabell 2 – Kostnader respektive statsbidrag för läkemedelsförmånen

	2013	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**
Kostnader läkemedelsförmånen	4 697	4 918	5 188	5 646	5 684
Statsbidrag läkemedelsförmånen	4 624	4 678	5 085	5 245	5 658

(Källa: Årsredovisningar för Stockholms läns landsting 2013–2017 LS 2017-0126, LS 2016-0900, LS 2015-1182, LS 1410-1162, LS 1310-1285)

Enligt hälso- och sjukvårdsnämndens årsredovisning 2017 har ökningen av läkemedelskostnaderna under de senaste tio åren framför allt berott på ökade kostnader för specialläkemedel medan kostnaden för basläkemedel i stort varit oförändrad. Den låga kostnadsökningen för basläkemedel beror framför allt på patentutgångar[30]. Kostnaderna kan dock komma att öka under kommande år p.g.a. att nya läkemedel har börjat användas i primärvården. Vidare konstaterar hälso- och sjukvårdsnämnden att nya läkemedel i huvudsak introduceras i små volymer men till höga priser och att särskilt kostnader för läkemedel mot cancer och mot sällsynta sjukdomar fortsätter att öka.

Tabell 3 – Akutsjukhusens läkemedelskostnader

Sjukhus	**2016**	**2017**	**2017/2016**	**Budget 2018**	**2018/2017**
Karolinska Universitetssjukhuset	1 780	1 730	-3%	1 839	6%
Södersjukhuset	201	275	37%	293	7%
Danderyds Sjukhus	161	174	8%	175	1%
S:t Eriks Ögonsjukhus	91	69	-24%	74	7%
Södertälje sjukhus	30	34	13%	34	0%
Summa	**2 263**	**2 282**	**1%**	**2 415**	**6%**

(Källa: akutsjukhusens årsredovisningar 2017 LS 2017-0126, akutsjukhusens mål och budget 2018 LS 2017-0677)

[30] När ett företag tagit fram ett nytt läkemedel är det ett s.k. originalläkemedel. För detta kan företaget söka patent för ett bestämt antal år. När patentet går ut får kopior av originalläkemedlet tillverkas även av andra läkemedelsföretag. Kopiorna är i regel billigare än originalläkemedlet.

Av tabellen ovan framgår att akutsjukhusens faktiska ökning av läkemedelskostnaderna varierar stort mellan sjukhusen 2016 och 2017. S:t Eriks Ögonsjukhus redovisar en kostnadsminskning på 24 procent medan Södersjukhuset redovisar den högsta ökningen på 37 procent mellan åren.

I budgeten för 2018 räknar sjukhusen med en kostnadsökning på mellan noll och sju procent eller i snitt sex procent. Karolinska Universitetssjukhuset och Södersjukhuset som räknar med en större kostnadsökning uppger i respektive budget för 2018 att det framför allt är onkologiska läkemedel som förväntas driva upp läkemedelskostnaderna under 2018. Danderyds sjukhus budgeterar för en kostnadsökning på en procent 2017–2018. I sjukhusets budget framgår dock att höga kostnader för vissa biologiska läkemedel inte är inräknade p.g.a. att ersättningen från hälso- och sjukvårdsförvaltningen för dessa inte var klar när budgeten beslutades.

4.2 Hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning

4.2.1 Läkemedelsstrategi för SLL 2018–2020

Hälso- och sjukvårdsnämnden antog i april 2018[31] en regional läkemedelsstrategi för perioden 2018–2022. Föregående läkemedelsstrategi (2013–2017) antogs av landstingsfullmäktige 2013[32]. Att gällande läkemedelsstrategi inte fastställdes av landstingsfullmäktige är en följd av den pågående översynen av de landstingsövergripande styrdokumenten i syfte att minska antalet policyer. I läkemedelsstrategin fastslås sex läkemedelsmål och 15 strategier för att uppnå målen. I tabellen nedan sammanfattas de mål som har bäring på introduktion av nya läkemedel, prioriteringar eller kostnadseffektivitet.

Tabell 4 – Läkemedelsmål och strategier 2018 – 2022 med bäring på introduktion av nya läkemedel.

Vision	**Rätt läkemedel till rätt patient, i rätt dos, i rätt tid, till rätt kostnad, med rätt information och med rätt uppföljning.**
Mål	Horisontella prioriteringar ger en hållbar och jämlik läkemedelsanvändning
Strategi	– Vid val av behandling prioriteras den mest kostnadseffektiva behandlingen – Skapa stöd till implementering av riktlinjer som är relevant och väl anpassad för vårdproducenternas arbetsprocesser. – Förskrivaren har tillgång till evidensbaserade kunskapsstöd, som till exempel Kloka Listan, för att kunna föreslå den bästa behandlingen
Mål	Snabb tillgång till nya värdefulla läkemedel med ansvarsfull introduktion och uppföljning
Strategi	– SLL:s arbete utifrån det nationella arbetet utvecklas så att transparens och förutsägbarhet säkras, både på regional och lokal nivå, i införandeprocessen av nya läkemedel. En proaktiv hållning i arbetet på lokal nivå ska eftersträvas

[31] HSN 2018-04-10 §63, dnr HSN 2017–1993
[32] Landstingsfullmäktige 2013-02-19 §21, LS 1210–1333

	för att utjämna eventuella skillnader mellan landsting och olika patientgrupper – SLL samverkar med företag och myndigheter för att under ordnade former introducera nya terapier med stora medicinska behov

I granskningen framkommer att strategin är avsedd att vara ett övergripande styrdokument för samtliga vårdgivare och att avsikten är att vårdgivarna ska inarbeta tillämpliga delar av strategin i sina egna styrdokument och verksamhetsplanering. I strategin finns inte närmare preciserat vad de olika målen och strategierna innebär. En av strategierna är att den mest kostnadseffektiva behandlingen ska väljas. I strategin finns ingen konkretisering av vad detta innebär eller hur det ska följas upp. Som framgår av tabellen ovan rör vissa av målen frågor som är vårdgivarens ansvar, exempelvis val av behandling och en proaktiv hållning på lokal nivå. I läkemedelsstrategin anges inte hur den ska genomföras, vilket inte heller framgick av den tidigare läkemedelsstrategin.

Av läkemedelsstrategin 2018–2022 framgår vidare att det finns indikatorer som ska användas för att mäta utvecklingen inom läkemedelsarbetet. Indikatorerna togs fram för den tidigare läkemedelsstrategin (2013–2017) och kommer att fortsätta användas för uppföljning av den nya strategin. Ingen av indikatorerna rör introduktion av nya läkemedel. Det framgår inte heller av strategin 2018–2022 med vilken frekvens uppföljning av strategin ska genomföras.

I samband med beslutet om läkemedelsstrategin 2018–2022 beslutade även nämnden att uppdra åt hälso- och sjukvårdsdirektören att regelbundet följa utvecklingen på området. Hur återrapportering till nämnden ska ske framgår inte av beslutet. Vid en eventuell delegering till hälso- och sjukvårdsdirektören att följa upp hela läkemedelsområdet behöver kommunallagens regler om delegeringsrätt (6 kap. 38 § KL[33]) beaktas. Enligt läkemedelsstrategin 2013–2017 skulle utvecklingen bedömas årligen och åtgärdsplaner kopplas till de områden där utvecklingen inte varit tillfredsställande. En sammanställning över utvecklingen för 15 av totalt 20 indikatorer togs fram av hälso- och sjukvårdsförvaltningen 2017. Eftersom endast ett fåtal av indikatorerna hade definierade målvärden innehöll sammanställningen endast en deskriptiv uppföljning av indikatorerna utan åtgärdsplaner. I granskningen har inte framkommit att målvärden kommer att tas fram för strategin 2018–2022.

4.2.2 Ekonomiska aspekter i kunskapsstyrningen

Ekonomiska analyser görs inom processen för nationellt ordnat införande vid stegen ”horizon scanning” och ”hälsoekonomisk bedömning”, se beskrivning av stegen i avsnitt 3.2 ovan. I steget horizon scanning tas bedömningsrapporter fram för att bedöma läkemedlets potentiella värde och konsekvenser för vården vid ett eventuellt godkännande. Bland annat ska en bedömning göras av om läkemedlet kan ersätta nuvarande behandling eller om det är en tilläggsbehandling till redan existerande be-

[33] Enligt 6 kap. 38 § p.1 KL får beslutanderätten inte delegeras när det gäller ärenden som avser verksamhetens mål, inriktning, omfattning eller kvalitet,

handling, om ytterligare patientgrupp kan behandlas och om personalbehovet förändras. För de läkemedel som går vidare i processen tar TLV fram hälsoekonomiska bedömningar baserade på beräkningar av kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår.

Varken SLK, expertråden eller samverkansgruppen (se avsnitt 3 ovan för en beskrivning av organisationen) har ansvar för att göra ekonomiska konsekvensanalyser av läkemedelsrekommendationer eller på annat sätt beakta ekonomiska aspekter av läkemedelsutvecklingen. När en ny rekommendation beslutats av NT-rådet kommuniceras denna till samverkansgruppen. Representanter i samverkansgruppen beskriver att gruppens uppdrag i hög utsträckning handlar om att informera berörda vårdgivare och expertråd om NT-rådets beslut.

Samverkansgruppen tillsammans med berörda expertråd tar fram introduktionsplaner för nya rekommenderade läkemedel. Dessa är främst kommunikationsplaner och innehåller inga analyser av hur det aktuella läkemedlet påverkar ekonomin eller vården i Stockholms läns landsting. Vidare framkommer att samverkansgruppen hanterar respektive rekommendation för sig. Det görs inga prioriteringar mellan läkemedel eller analyser av vilka konsekvenser de samlade rekommendationerna inom exempelvis onkologin får för ekonomin och/eller vården i Stockholms läns landsting. Inom onkologin pågår stora förändringar till följd av de nya läkemedlen. Vissa cancerdiagnoser kan komma att bli kroniska istället för dödliga sjukdomar, vilket medför kostnader för behandling av patienter över en längre tid.

4.2.3 Läkemedelsaspekter i avtalsstyrning

Hälso- och sjukvårdsnämndens främsta styrmedel över vårdgivarna är de avtal som upprättas mellan vårdgivarna och hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Akutsjukhusen har omställningsavtal som gäller mellan 2016–2019[34]. Enligt omställningsavtalen ska sjukhuset säkerställa att läkemedelsbehandling sker på ett rationellt, säkert och kostnadseffektivt sätt där patientens bästa beaktas. Vidare ska alla för vårduppdraget relevanta vård- och handlingsprogram följas. Det finns inga kvalitetsindikatorer kopplade till uppföljning av läkemedelsanvändning eller förskrivning i omställningsavtalen.

I samtliga avtal mellan hälso- och sjukvårdsförvaltningen och alla vårdgivarna inom Stockholms län landsting fastställs kostnadsansvaret, vilket anger hur stor andel av kostnaderna för läkemedel som vårdgivaren respektive hälso- och sjukvårdsnämnden betalar. Vårdgivare som bedriver slutenvård har hela kostnadsansvaret för läkemedel som ges i slutenvården. Undantag kan göras för mycket dyra läkemedel genom att ett särskilt avtal för läkemedelskostnaden tecknas mellan vårdgivaren och hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Det finns ingen dokumenterad vägledning för hur bedömning ska göras av om ett särskilt avtal ska tillämpas eller inte. Både S:t Eriks Ögonsjukhus[35] och Södersjukhuset [36] har särskilda avtal för läkemedelskostnader avseende dyra läkemedel för ögonsjukdomar. S:t Eriks Ögonsjukhus avtal omfattar 100

[34] Avtalen är trepartsavtal mellan akutsjukhusen (vårdgivaren), hälso- och sjukvårdsnämnden (beställaren) och landstingsstyrelsen (ägaren)
[35] Beslut fattat i HSN 2016-02-23, dnr. HSN 1506-0814
[36] Avtal undertecknat av avdelningschef somatisk specialistvård. Beslut har inte fattats av eller delgivits nämnden.

mnkr. Den ekonomiska omfattningen av det särskilda avtalet för Södersjukhuset framgår inte av avtalet.

Kostnadsansvaret för receptförskrivna läkemedel i öppenvård är delat mellan hälso- och sjukvårdsförvaltningen och vårdgivarna. Graden av kostnadsansvar kan variera mellan vårdgivare och olika typer av läkemedel. Däremot är kostnadsansvaret för öppenvårdsläkemedel för akutsjukhusen 50 procent för specialläkemedel, särläkemedel och basläkemedel som inte är rekommenderade i Kloka Listan. För basläkemedel som är rekommenderade i Kloka Listan och smittskyddsläkemedel har akutsjukhusen inget kostnadsansvar. Omställningsavtalen innehåller indirekt ekonomiska incitament att följa läkemedelsrekommendationerna genom Kloka Listan. Motsvarande incitament finns inte för specialläkemedel eller nya läkemedel i omställningsavtalen.

Landstingsfullmäktige beslutade 2008[37] att kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvård successivt skulle föras ut till vårdverksamheterna[38] i syfte att ge förutsättningar för en mer kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning genom att lägga ansvaret för kostnaderna på den förskrivande vårdgivaren. Detta resulterade bland annat i att kostnadsansvaret delades för läkemedel i öppenvård på akutsjukhusen, enligt beskrivningen ovan. Hälso- och sjukvårdsnämnden antog 2017[39] principer för kostnadsansvar vilka ska beaktas vid nyutveckling och revideringar av avtal. Huvudinriktningen är att kostnadsansvaret helt ska decentraliseras till vårdgivarna. Kostnadsansvaret kan delas mellan vårdgivarna och hälso- och sjukvårdsnämnden i vissa fall. Detta rör bland annat områden där det finns mycket dyra metoder och behandlingar eller där förändringstakten avseende metoder är snabb.[40] Det finns ingen närmare precisering av principerna eller dokumenterad beskrivning av hur tillämpning av undantagen ska gå till. Kostnadsansvaret beslutas av nämnden i och med beslut om att godkänna nya eller reviderade förfrågningsunderlag för vårdval eller andra avtal med vårdgivare.

För närvarande pågår arbete med att ta fram nya avtal för akutsjukhusen som kommer att gälla från 2020 och ersätta omställningsavtalen. Inriktningen är att kostnadsansvaret för öppenvårdsläkemedel kommer att överföras helt till sjukhusen. En konsekvens av detta är att det nuvarande ekonomiska incitamentet att följa Kloka Listan tas bort. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen menar att följsamhet till Kloka Listan är en väl inarbetad rutin på akutsjukhusen och att följsamheten därför lär vara fortsatt hög även om inget särskilt ekonomiskt incitament ges. I dagsläget pågår inget arbete med att utarbeta någon annan typ av incitament för läkemedelsanvändning, exempelvis indikatorer för sjukhusen. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen uppger att det antagligen kommer att utarbetas någon form av särskild lösning för extremt dyra

[37] Landstingsfullmäktige 2008-06-10, Dnr: LS0803-0270
[38] Undantaget gjordes för husläkarverksamheten och hemsjukvården, vilka inte har kostnadsansvar för läkemedel men istället har en incitamentsmodell kopplad till följsamhet till läkemedelsrekommendationer.
[39] HSN 2017-06-22, Dnr: HSN 2017–0887
[40] Delat kostnadsansvar kan även vara motiverat inom vårdområden med många små vårdgivare, där stora förändringar väntas inom Framtidens hälso- och sjukvård eller där det av andra skäl är viktigt med en samlad styrning och uppföljning för hela området.

läkemedel i de kommande avtalen för akutsjukhusen, men att det ännu är för tidigt att säga hur lösningen kommer att utformas.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har startat ett utvecklingsarbete avseende utveckling av indikatorer för förbättrad uppföljning av läkemedelsförskrivning inom vårdval för somatisk specialistvård. Detta pilotprojekt omfattar inte akutsjukhusen.

4.2.4 Uppföljning av läkemedel

Nämndens uppföljning
Revisionens genomgång av hälso- och sjukvårdsnämndens sammanträdeshandlingar under perioden januari 2017 – juni 2018 visar att läkemedelsarbetet har rapporterats till nämnden i årsrapporteringen 2017[41] och tertialrapporteringen[42] 2018. I både årsrapporten och tertialrapporten redovisas kostnader för läkemedel i öppenvård jämfört med budget. I årsrapporten redovisas även följsamhet till Kloka Listan samt en kortfattad beskrivning av olika aktiviteter som genomförts. Bland annat uppges att ett strukturerat arbete med ordnat införande av nya läkemedel genomförts, vilket involverat företrädare för hälso- och sjukvårdsförvaltningen, SLK och Karolinska universitetssjukhuset.

Fram till och med år 2016 tog hälso- och sjukvårdsförvaltningen fram en bilaga till hälso- och sjukvårdsnämndens årsrapport avseende kostnadsutvecklingen och utvecklingen av användningen av läkemedel. Bilagan omfattar analyser av vilka förändringar i läkemedelsförskrivningen och -utvecklingen som drivit läkemedelskostnaderna. Bland annat framgår kostnaderna både uppdelat på recept och rekvisition och bas- och specialläkemedel, samt kostnadsökningar för olika typer av läkemedel och olika vårdgrenar. Analyserna omfattar både läkemedel i sluten- och öppenvård. Den bilaga till hälso- och sjukvårdsnämndens årsrapport som togs fram år 2016 avseende läkemedel innehöll mer begränsade analyser av kostnadsutvecklingen. Bland annat redovisades inte fördelning av kostnaderna per vårdgren eller kostnadsutvecklingen för bas- och specialläkemedel över en flerårsperiod. 2017 togs ingen bilaga avseende läkemedel fram.

Fram till och med 2016 rapporterades för nämnden årligen en prognos för innevarande och nästkommande år av användning och kostnader för läkemedel[43]. I prognosen redovisades dels den troliga kostnadsutvecklingen för läkemedel för recept- och rekvisitionsläkemedel, dels förväntade nya läkemedel och indikationer samt patentutgångar. Prognosen innehöll även en översiktlig analys för utvecklingen inom respektive läkemedelskategori, en sammanställning över nya substanser och indikationer som identifierats och bedömts i steget horizon scanning. I dagsläget pågår arbete med att utveckla prognosarbetet men hur detta kommer att utformas är ännu inte klart.

[41] Godkändes av hälso- och sjukvårdsnämnden 2018-02-20 § 23, dnr: HSN 2017-0218
[42] Godkändes av hälso- och sjukvårdsnämnden 2018-06-19 § 119, dnr: HSN 2018-0237
[43] Dnr: HSN 1303-0311

År 2017 togs ingen bilaga avseende läkemedel fram. Motsvarande uppgifter och analyser som tidigare rapporterats till nämnden finns inte redovisade i årsrapporten för år 2017. Under år 2017 presenterades inte heller på annat sätt någon dokumenterad prognos över läkemedelskostnader till hälso- och sjukvårdsnämnden, men data över kostnadsutvecklingen togs fram och delgavs vårdgivarna. Anledningen till att ingen prognos togs fram uppges vara resursbrist. När revisionens granskning genomfördes pågick arbete inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen med att ta fram en prognos över användning och kostnader för läkemedel under perioden 2018–2019. Prognosen planerades att rapporteras till nämnden under september/oktober 2018.

Som framgått tidigare tog hälso- och sjukvårdsnämnden år 2017 fram en rapport över utvecklingen i förhållande till läkemedelsstrategin 2013–2017. Rapporten har inte presenterats för hälso- och sjukvårdsnämnden.

Uppföljning inom sakkunnigstrukturen

Som tidigare beskrivits (se avsnitt 3.1.1) anger SLK:s instruktion att de ska verka för uppföljning av läkemedelsbehandling via kvalitetsregister. I övrigt finns inget ansvar för att arbeta med uppföljning enligt instruktionen. I granskningen har inte framkommit att SLK bedriver något särskilt projekt eller liknande för att verka för uppföljning med hjälp av kvalitetsregister. I granskningen framkommer att SLK:s arbete med att följa upp följsamhet till läkemedelsrekommendationer uteslutande handlar om att följa upp följsamhet till Kloka Listan. Arbete pågår med att införa specialläkemedel i Kloka Listan, men inte nya läkemedel.

I expertrådens uppdragsbeskrivning finns inget skrivet om uppföljning av läkemedelsanvändning eller -förskrivning. Som tidigare beskrivits (se avsnitt 3.2.2) deltog inte expertrådet för infektionssjukdomar vid införandet av de nya läkemedlen mot hepatit C och har inte heller gjort någon uppföljning av läkemedlen. Expertrådet för onkologiska och hematologiska sjukdomar följer enligt uppgift kontinuerligt upp läkemedelskostnaderna med hjälp av försäljningsstatistik. Enligt de minnesanteckningar som förts under expertrådets möten har inte uppföljning av läkemedelskostnader eller följsamhet till rekommendationer diskuterats på expertrådets möten under 2017 och första halvan av 2018.

Uppföljning av nya läkemedel inom nationellt ordnat införande

Samverkansgruppen följer kvartalsvis upp förskrivningen av de läkemedel som ingår i nationellt ordnat införande. Uppföljningen baseras på apotekens försäljningsstatistik som hälso- och sjukvårdsförvaltningen sammanställer på uppdrag av NT-rådet. Statistiken tas fram kvartalsvis för samtliga landsting/regioner. Att uppföljning baseras på apotekens försäljningsstatistik innebär att statistiken inte visar följsamhet till rekommendationerna, utan om användningen ökar eller minskar. Samverkansgruppen analyserar försäljningsstatistiken genom att utfallet för Stockholms läns landsting jämförs med andra landsting/regioner, i första hand Region Västra Götaland och Region Skåne. Om förskrivningen i Stockholms läns landsting avviker från övriga regioner, frågar samverkansgruppen berörda vårdgivare om deras förskrivning för att ta reda på orsaken till skillnaden.

Följsamhet till rekommendationerna följs främst upp på nationell nivå. Inom ramen för nationellt ordnat införande tas ett införande- och uppföljningsprotokoll[44] fram för respektive läkemedel. Protokollen beskriver vilka parametrar som ska följas upp för respektive läkemedel i syfte att klargöra om läkemedlet använts enligt rekommendationerna. Med utgångspunkt i uppföljningsprotokollen tar Stockholms läns landsting fram nationella uppföljningsrapporter på uppdrag av NT-rådet. Rapporterna tas fram när läkemedlet funnits på marknaden i ca två år. Hittills har en rapport tagits fram, för läkemedel mot Hepatit C. Uppföljningen visar att följsamheten till rekommendationerna varit hög (80 procent). Följsamheten i Stockholms läns landsting har varit den samma som för riksgenomsnittet.

Samverkansgruppen och expertråden gör inga regelbundna uppföljningar av följsamhet till rekommendationerna från NT-rådet. Detta beror på att det är resurskrävande och komplicerat att följa upp följsamhet till rekommendationer. Det är särskilt komplicerat att följa upp användningen av läkemedel som används på sjukhus då förskrivningen inte är kopplad till personnummer, vilket gör att det är svårt att följa upp vilken patient som fått läkemedlet.

I vissa fall finns kvalitetsregister där läkemedelsbehandling dokumenteras. Uppföljningen av införandet av läkemedel mot Hepatit C är till stor del baserad på data ur kvalitetsregister[45]. Beträffande uppföljning av onkologiska läkemedel, saknas det i dagsläget möjligheter för uppföljning av nyttan för patienten och kostnadseffektiviteten av läkemedelsbehandling. Regionalt Cancercentrum Stockholm-Gotland har sedan 2009 arbetat med att utveckla ett kvalitetsregister för nya cancerläkemedel. Målet är att skapa ett register som kan användas för att utveckla ny kunskap om för vilka patienter olika typer av läkemedel har bra effekt, vilket i förlängningen skulle göra det möjligt att endast sätta in dyra behandlingar för de patienter där läkemedlet gör nytta och på så sätt öka kostnadseffektiviteten.

4.2.5 Bedömning

Nämndens övergripande styrning och uppföljning behöver stärkas

Under de senaste fem åren har läkemedelskostnaderna utgjort en väsentlig andel av landstingets verksamhetskostnader för hälso- och sjukvård (ca 11 procent). Hälso- och sjukvårdsnämnden har enligt reglementet ett planerings- och uppföljningsansvar för sjukvården. Revisionen konstaterar att hälso- och sjukvårdsnämndens uppföljning av den totala kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet inte varit lika omfattande under 2016 för att helt ha uteblivit 2017. Under 2017 togs ingen bilaga om läkemedelsutvecklingen fram till nämndens årsrapport och ingen prognos för läkemedelskostnader rapporterades till nämnden. Vidare kommer prognos för 2018/2019 att rapporteras till nämnden först under hösten 2018. Revisionen anser

[44] Ansvariga för att ta fram protokoll är den s.k. livscykelfunktionen
[45] Kvalitetsregistret InfCare Hepatit, vilket Karolinska Universitetssjukhuset är huvudman för.

att nämnden utifrån sitt uppföljningsansvar bör efterfråga information om läkemedelskostnadernas utveckling. Inte minst eftersom dessa utgör en väsentlig del av de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården.

Vidare uppfattar revisionen att det är oklart hur nämnden avser att följa upp läkemedelsstrategin. Hälso- och sjukvårdsdirektören har enligt beslut i hälso- och sjukvårdsnämnden ett uppdrag att regelbundet följa utvecklingen inom området. I nämndens uppdrag framgår dock inte hur ofta utvecklingen ska följas upp och om det är läkemedelsstrategin eller hela läkemedelsområdet som åsyftas. Det framgår inte heller när uppdraget ska återrapporteras. Revisionen menar att nämnden bör beakta att en delegering av beslutanderätt till hälso- och sjukvårdsdirektören att följa upp hela läkemedelsområdet troligen strider mot kommunallagen. Revisionen bedömer att hälso- och sjukvårdsnämnden därför bör förtydliga uppdraget. Nämnden bör efterfråga utökad information och utförligare underlag från förvaltningen för att kunna leva upp till sitt planerings- och uppföljningsansvar på läkemedelsområdet.

Hälso- och sjukvårdsnämnden bör stärka avtalsstyrningen

Ett styrdokument som beslutats av landstingsfullmäktige gäller för alla underställda organ dvs. även hälso- och sjukvårdsnämnden. Läkemedelsstrategin 2018–2022 beslutades, till skillnad från tidigare läkemedelsstrategier, inte av fullmäktige utan av hälso- och sjukvårdsnämnden. I och med att den nya strategin beslutats av nämnden själv har den inte samma status och revisionen anser att den landstingsövergripande styrningen därmed har ersatts av beställarstyrning genom avtal. I omställningsavtalen finns dock inte särskilt angivet att vårdgivaren ska följa läkemedelsstrategin. I de allmänna villkoren anges att akutsjukhusen ska följa landstingets riktlinjer och policyer vilka enligt revisionens tolkning bör avse styrdokument beslutade i landstingsfullmäktige. Revisionen menar att hälso- och sjukvårdsnämnden behöver stärka avtalsstyrningen i detta avseende så att det i avtalen med vårdgivare framgår att läkemedelsstrategin ska följas.

Samtidigt kan konstateras att avtalsstyrningen i övrigt endast i låg utsträckning reglerar läkemedelsfrågor. För akutsjukhusen finns i dagsläget inga särskilda incitament i omställningsavtalen för följsamhet till läkemedelsrekommendationer för nya läkemedel eller specialläkemedel, endast basläkemedel. Detta trots att kostnadsökningarna de senaste åren främst berott på högre kostnader för specialläkemedel. I dagsläget pågår arbete med att ta fram nya avtal för akutsjukhusen. Revisionen noterar att möjligheten att utforma särskilda ekonomiska incitament genom kostnadsansvaret upphör om kostnadsansvaret decentraliseras till akutsjukhusen. Detta innebär även att det nuvarande indirekta ekonomiska incitamentet att följa Kloka Listan tas bort. Revisionen ser en risk för att detta kan leda till lägre följsamhet och i förlängningen till högre kostnader. Vidare kan konstateras att inget arbete med att utveckla indikatorer för akutsjukhusens läkemedelsanvändning pågår i dagsläget. Revisionen bedömer därför att hälso- och sjukvårdsnämnden behöver utveckla incitamenten inom läkemedelsområdet i avtalsstyrningen. Incitament i avtalsstyrningen bör understödja kunskapsstyrningen som sker via rekommendationer för att uppnå läkemedelsstrategins mål om kostnadseffektivitet.

Kunskapsstyrning: helhetsgrepp saknas och uppföljningen behöver stärkas

Landstingets medverkan i nationellt ordnat införande innebär att ansvaret för att ta fram läkemedelsrekommendationer har förskjutits från hälso- och sjukvårdsnämnden (via sakkunnigstrukturen) till den nationella strukturen. När NT-rådets beslut kommuniceras till Stockholms läns landsting görs ingen ekonomisk prioritering eller konsekvensanalys på central nivå inom landstinget av vad rekommendationen innebär för ekonomin eller för vården. Revisionen uppfattar att det inom sakkunnigstrukturen eller hälso- och sjukvårdsförvaltningen inte finns något organ som har ett samlat grepp om hur läkemedelsutvecklingen påverkar landstingets budget. Det finns inte heller ett utpekat ansvar att följa läkemedelskostnaderna, vare sig per terapiområde eller totalt. Då läkemedesrekommendationerna kan få stora konsekvenser för landstingets ekonomi anser revisionen att det är rimligt att de ekonomiska konsekvenserna av rekommendationerna analyseras i samband med införandet. Revisionen bedömer att hälso- och sjukvårdsnämndens styrning och uppföljning behöver stärkas i dessa avseenden för att ge tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel.

Ett av syftena bakom användandet av läkemedelsrekommendationer är att öka kostnadseffektiviteten inom läkemedelsområdet – genom att följa rekommendationerna säkerställs att läkemedel bara sätts in där det gör nytta. Revisionen konstaterar att den uppföljning som görs av sakkunnigstrukturen baseras på försäljningsstatistik och därför inte visar följsamhet till rekommendationerna. De nationella uppföljningsrapporter som görs, görs enligt revisionens bedömning så sent efter introduktionen av ett nytt läkemedel, att deras värde som styrinstrument är begränsat. Vidare konstaterar revisionen att det i dagsläget endast finns begränsade möjligheter att följa upp följsamhet till rekommendationer. De kvalitetsregister som finns är inte tillräckligt detaljerade eller uppdaterade för att kunna användas för regelbunden uppföljning. I synnerhet är möjligheterna till uppföljning av läkemedel som används på sjukhus mycket begränsade p.g.a. att det saknas nationella register för patientdata. Revisionen menar att uppföljningsmöjligheterna avseende följsamhet till rekommendationer behöver förbättras, men konstaterar samtidigt att ansvaret för att utveckla ändamålsenliga uppföljningssystem är uppdelat på ett flertal aktörer på såväl statlig som regional och lokal nivå. Revisionen menar att av hälso- och sjukvårdsförvaltningen bör se till att frågan hanteras inom ramen för arbetet med den nya nationella modellen för kunskapsstyrning.

4.3 Vårdgivarnas styrning och uppföljning

I följande avsnitt presenteras Södersjukhusets och Karolinska Universitetssjukhusets arbete med styrning och uppföljning av introduktion av nya läkemedel.

4.3.1 Vårdgivarnas styrning

Kostnadsutveckling och åtgärdsprogram

Av tabellen nedan framgår läkemedelskostnaderna de senaste fem åren för Södersjukhuset och Karolinska sjukhuset.

Tabell 5 - Läkemedelskostnader (mnkr) Södersjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset 2013–2017.

	2013	2014	2015	2016	2017
Södersjukhuset	164	164	168	201	275
Kostnadsutveckling SöS	-	0%	2%	20%	37%
Karolinska universitetssjukhuset	1 597	1 663	1 760	1 780	1 730
Kostnadsutveckling Karolinska	1%	4%	6%	1%	-3%

(Källa: Uppgifter om läkemedelskostnader från Södersjukhuset respektive Karolinska Universitetssjukhusets årsrapporter 2013–2017)

Södersjukhusets läkemedelskostnader ökade med 20 respektive 37 procent under 2016 respektive 2017. Detta förklaras av att sjukhuset fick ett tillkommande uppdrag inom onkologi i oktober 2016. På sjukhusnivå låg läkemedelskostnaderna i nivå med budget under 2017. Negativa avvikelser fanns dels på onkologiska kliniken p.g.a. att nya, dyra läkemedel togs i bruk, dels på hudkliniken där läkemedelskostnaderna ökade kraftigt p.g.a. ökad användning av biologiska läkemedel. Södersjukhuset arbetade under 2017 med ett åtgärdsprogram omfattande 65 mnkr, varav ca 4 mnkr avsåg åtgärder relaterade till läkemedel. Dessa omfattade kostnadsreduceringar inom verksamhetsområdena kardiologi och internmedicin. Den största kostnadsminskningen uppnåddes genom att det dyraste läkemedlet inom internmedicin kunde bytas mot ett billigare, vilken minskade kostnaderna med 2,7 mnkr.

Av Södersjukhusets budget 2018 framgår att sjukhuset har tagit hänsyn till kostnaden för nya läkemedel, framför allt inom onkologin, men att risk finns för ytterligare kostnadsökningar inom onkologin. Under 2018 arbetar sjukhuset med ett åtgärdsprogram omfattande 155 mnkr, varav ca 4 mnkr avser åtgärder inom läkemedelsområdet. Åtgärderna avser minskat svinn, besparingar p.g.a. patentutgångar samt utskiftning och poliklinisering[46] av vård. De största kostnadsreduceringarna beräknas göras inom verksamhetsområdena internmedicin och kardiologi, men åtgärder vidtas även inom anestesi, bild och onkologi samt kirurgi.

I granskningen framkommer att Södersjukhuset tidigare år i ganska hög utsträckning kunnat uppväga kostnaderna för nya, dyra läkemedel genom att byta ut andra läkemedel mot billigare, men likvärdiga, läkemedel. Detta har blivit svårare efter att det nya uppdraget inom onkologi tillkommit i och med att kostnaderna för de onkologiska läkemedlen är så pass höga.

Karolinska universitetssjukhusets (Karolinska) läkemedelskostnader låg 18 mnkr under budget år 2017. Sjukhusets läkemedelskostnader sjönk med tre procent mellan 2016–2017 till följd av utflyttning av vård, vilket minskade totalkostnaden för läkemedel. Justerat för utflyttningen ökade läkemedelskostnaderna med ca 1 procent jämfört med 2016. Kostnadsökningen berodde till stor del på ökade kostnader för special- och särläkemedel. Som framgår av tabellen ovan ökade läkemedelskostnaderna med fyra respektive sex procent under 2014 och 2015. Kostnadsökningen 2015 orsakades av prisökningar inom onkologi, biologiska läkemedel samt särläkemedel. Kostnadsökningen 2014 är inte förklarad i sjukhusets årsrapport för det aktuella året.

[46] Poliklinisering innebär att vård gör i dagvård, istället för slutenvård.

Den relativt låga kostnadsutvecklingen 2013 (en procent) förklaras av minskad vårdproduktion.

Karolinska Universitetssjukhuset arbetade under 2017 med ett åtgärdsprogram omfattande 276 mnkr. Om åtgärder avseende läkemedel omfattades av åtgärdsprogrammet framgår inte av sjukhusets ekonomiska rapportering till styrelsen. Controllersektionen på Karolinska Universitetssjukhuset har inte svarat på revisionens frågor om läkemedel ingick i åtgärdsprogrammet 2017.

Av Karolinska Universitetssjukhusets budget 2018 framgår att kostnadsökningen för läkemedel beräknas uppgå till ca sex procent, vilket i hög utsträckning beror på den snabba ökningen av både pris och volym inom onkologiska läkemedel. Även under 2018 arbetar Karolinska Universitetssjukhuset med ett åtgärdsprogram. Åtgärdsprogrammet omfattar 300 mnkr för åtgärder avseende effektivisering. Åtgärder avseende läkemedel omfattar dels 23 mnkr kopplade till utflyttning av vård och dels 18 mnkr i planerade effektiviseringar.

Rutiner centralt för introduktion av nya läkemedel

På både Södersjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset finns ett läkemedelsråd[47]. På Södersjukhuset har inte läkemedelsrådet något övergripande ansvar för introduktion av nya läkemedel, vilket hanteras på verksamhetsområdesnivå eller kliniknivå.

På Karolinska arbetar läkemedelsrådet med introduktion av nya läkemedel genom *modell för rationell läkemedelsanvändning på Karolinska Universitetssjukhuset*. Modellen innebär att en andel av läkemedelsbudgeten behålls på central nivå och används för kostnader för introduktion av nya läkemedel. Klinikerna ska i första hand skapa utrymme i sina egna läkemedelsbudgetar genom att exempelvis välja billigare läkemedel. Om dessa åtgärder inte räcker, kan kliniken äska medel för introduktion av nya läkemedel ur den sjukhusgemensamma bufferten. För att få ta del av medlen ska äskande klinik bl.a. redovisa indikation, uppskattat antal patienter, evidens för effekt, kostnad per behandlad patient, prioritering av läkemedlet i riktlinjer och rekommendationer från TLV och NT-rådet. Äskande klinik ska även beskriva process för behandlingsbeslut och uppföljning samt ta fram ett protokoll för behandlingsbeslut där kliniska kriterier som patienten måste uppfylla för att bli aktuell för behandling ska framgå. Ett protokoll för varje patient ska fyllas i och skickas till läkemedelsrådet. Syftet är att undvika indikationsglidning, dvs. att läkemedel förskrivs till patienter med andra sjukdomstillstånd än de som läkemedlet är avsett att användas för. Läkemedelsrådet skickar äskandet vidare till funktionsområdet klinisk farmakologi som kontrollerar ansökan och ger feedback.

[47] Ordförandena i akutsjukhusens läkemedelsråd är medlemmar i SLK. Utöver detta finns ingen formell koppling till sakkunnigstrukturen.

Läkemedelsrådet lämnar en rekommendation till ekonomidirektören som beslutar om eventuell tilldelningen. Revisionens genomgång av läkemedelsrådets minnesanteckningar från år 2017 och första halvåret 2018, visar att inkomna äskanden är en stående punkt vid läkemedelsrådets möten.

Under 2017 inkom äskanden till läkemedelsrådet efter det att hela bufferten fördelats. Inga ytterligare medel beslutades men äskande verksamheter som uppfyllde kriterierna beviljades budgetavvikelser. Under 2017 beviljades tre budgetavvikelser, samtliga för onkologiska läkemedel, omfattande 16 mnkr. Bufferten 2017 omfattade totalt 30 mnkr.

Rutiner på verksamhetsområdes/temanivå för införandet av nya läkemedel

Södersjukhuset har ingen motsvarande verksamhetområdesövergripande process inom det granskade verksamhetsområdet bilddiagnostik och onkologi. Det finns endast en klinik inom verksamhetsområdet som behandlar konstaterad cancer.

Inom tema cancer[48] på Karolinska finns en läkemedelsansvarig läkare med uppdrag att bland annat samordna läkemedelsfrågor inom tema cancer. Där finns en rutin för strukturerat införande av nya onkologiska läkemedel. För nya, dyra läkemedel utarbetar patientområdeschef, patientflödeschef och läkemedelsansvarig läkare behandlingsprotokoll. Dessa innehåller bland annat kriterier för behandling som ska uppfyllas, i syfte att undvika indikationsglidning eller okontrollerat införande med oklar patientnytta. Behandlingsprotokollen ska fungera som ett hjälpmedel för läkaren vid beslut om läkemedelsbehandling och för vad som ska dokumenteras i journalen. Av samtliga protokoll utom två framgår att beslut ska fattas på terapikonferens och vem (tumöransvarig läkare, sektionschef etc.) som ska fatta beslut om behandling med läkemedlet. Behandlingsprotokollen finns tillgängliga på intranätet. Behandlingsprotokollen kan ibland innehålla preciseringar eller förtydliganden av NT-rådets rekommendationer.

Rutiner på klinik/patientområdesnivå för införandet av nya läkemedel

På såväl onkologiska kliniken på Södersjukhuset som patientområde hematologi på Karolinska uppger de intervjuade att den främsta åtgärden för att säkerställa att kostnaderna inte ökar okontrollerat, är att ha rutiner för att förhindra indikationsglidning. De beskriver att de på båda sjukhusen arbetar med terapikonferenser som ett sätt att förhindra indikationsglidning eller att behandling ges för länge. På terapikonferenserna diskuterar läkarna patientfall och fattar beslut om in- och utsättning av läkemedel.

På onkologiska kliniken på Södersjukhuset krävs beslut av verksamhetschef om en läkare vill sätta in ett läkemedel utanför indikationen i läkemedelsrekommendation/vårdprogram. Inom patientområdet hematologi på Karolinska Universitetssjuk-

[48] Karolinska Universitetssjukhuset är organiserat i sju teman som leds av temachefer. Temana består av patientområden, som leds av patientområdeschefer. Inom respektive patientområde finns patientflöden som leds av patientflödeschefer. Tema Cancer består av åtta patientområden.

huset förs en logg över fattade beslut vilket möjliggör jämförelser över tid. Båda sjukhusen uppger att de noga följer om patienten svarar på behandlingen, så att läkemedelsbehandling som inte har avsedd effekt kan avbrytas.

Vid introduktion av nya, dyra läkemedel uppger båda verksamheterna att de ser över vilka läkemedel som redan används i syfte att kunna välja billigare läkemedel i de fall det finns likvärdiga alternativ. Vidare uppger de intervjuade på båda sjukhusen att de arbetar med att se över sina rutiner för läkemedelshantering i syfte att hålla nere läkemedelskostnaderna.

Onkologiska kliniken på Södersjukhuset arbetar bland annat med att minska kassation genom att exempelvis beställa mindre läkemedelsförpackningar. Inom tema cancer på Karolinska arbetar patientområdena bland annat med att anpassa bemanningen genom att exempelvis behandla patienter, vars läkemedelsbehandling kräver hantering av personal, i anslutning till varandra.

De intervjuade verksamheterna menar att det är svårt att göra en budget som håller hela budgetåret eftersom nya läkemedel kan godkännas när som helst under året. Processen för godkännande av ett nytt läkemedel är ofta lång. Information om var i godkännandeprocessen ett läkemedel befinner sig ska enligt hälso- och sjukvårdsförvaltningen spridas till vårdgivarna via representanter inom sakkunnigstrukturen och via janusinfo.se[49]. I granskningen framkommer att det finns olika uppfattningar om detta fungerar tillfredsställande eller inte. Revisionens genomgång av information på janusinfo.se visar att informationen inte är uppdaterad för samtliga läkemedel[50].

En ytterligare komplicerande faktor är prissättningen på läkemedel. Priset på läkemedel beror på utfallet i förhandlingar eller trepartsöverläggningar mellan landstingen, TLV och läkemedelsbolagen, vilket gör det svårt att förutsäga vad priset kommer att bli. Det kan även vara svårt att beräkna hur många patienter som blir aktuella för behandling, särskilt om läkemedlet även är rekommenderat att användas som andrahandsval i de fall den första typen av behandling inte har avsedd effekt, eller för patienter som återinsjuknar.

4.3.2 Vårdgivarnas uppföljning

På både Södersjukhuset och Karolinska följs läkemedelskostnaderna upp månadsvis i samband med den ordinarie ekonomiska uppföljningen på sjukhusnivå, verksamhetsområdesnivå/temanivå och klinik/patientområdesnivå. Utfallet jämförs med budget och prognos. På Södersjukhuset hålls utöver detta även särskilda sjukhusövergripande läkemedelsuppföljningar ca tre gånger per år. I dessa deltar ekonomichef samt controllrar från verksamhetsområde internmedicin och onkologiska kliniken, p.g.a. att dessa har högst läkemedelskostnader. Controllern på internmedicin

[49] Webbplatsen fungerar som en informationskanal för SLK och innehåller kommersiellt obunden läkemedelsinformation riktad till läkare och sjukvårdspersonal.
[50] För de onkologiska läkemedlen Tagrisso och Ibrance finns ingen information om ev. rekommendation eller godkännande på janusinfo.se. Läkemedlen godkändes 2015 och 2016. (Genomgången gjordes juni 2018).

har även i uppdrag att vara läkemedelscontroller för hela sjukhuset. På läkemedelsuppföljningarna gås avvikelser mot budget och prognos igenom, samt vidtagna åtgärder.

På onkologiska kliniken på Södersjukhuset följs utöver läkemedelskostnaderna även statistik månadsvis som visar de tio läkemedel med högst kostnad. Om kostnaderna ökar mer än budget eller prognos, kontaktar verksamhetschefen den som är ansvarig för den enhet där kostnaderna ökar för att ta reda på orsaken till ökningen.

På Karolinska Universitetssjukhuset förs månadsvis dialog med temaområdena, där åtgärder för att hålla budgeten diskuteras. Inom patientområdet hematologi på Karolinska Universitetssjukhuset följs månadsvis utöver läkemedelskostnaderna även kostnadsutvecklingen för respektive läkemedel som används, med undantag för enklarare preparat som exempelvis antibiotika. Om kostnaderna för något läkemedel ökar mer än förväntat diskuterar patientflödeschefen orsaken till ökningen med förskrivande läkare. På tema cancer på Karolinska Universitetssjukhuset gör den läkemedelsanvarige läkaren, tillsammans med controllrar inom tema cancer, fördjupade uppföljningar av läkemedelskostnaderna för temaområdet. Uppföljningarna görs kvartalsvis.

I granskningen framkommer att de kvalitetsregister som finns är inte tillräckligt detaljerade och/eller uppdaterade för att de ska gå att använda för att följa upp följsamhet till rekommendationer på exempelvis månadsbasis.

4.3.3 Bedömning

Södersjukhuset och Karolinska Universitetssjukhuset har rutiner för att regelbundet följa upp sina läkemedelskostnader och vilka läkemedel som driver kostnader. Både Södersjukhusets och Karolinskas läkemedelskostnader låg inom budget 2017. På Södersjukhuset var detta en effekt av att man under 2017 arbetade med ett åtgärdsprogram omfattande ca fyra mnkr för läkemedel, vilket realiserades under året. Karolinska Universitetssjukhusets har inte svarat på om åtgärder avseende läkemedel ingick i sjukhusets åtgärdsprogram 2017. Revisionen konstaterar dock att budgetavvikelser i verksamheterna beviljats på Karolinska när det inte funnits medel kvar att fördela ur den sjukhusgemensamma bufferten. För 2017 gällde detta onkologiska läkemedel på totalt 16 mnkr.

Karolinska Universitetssjukhuset bedöms ha infört relevanta rutiner för att säkerställa ett kontrollerat införande av nya läkemedel, såväl på sjukhusnivå som inom tema cancer. Rutinerna bör även kunna utgöra ett verktyg för att säkerställa kostnadseffektivitet, främst genom att minska risken för att nya läkemedel ges utanför rekommenderad indikation. Revisionen bedömer att Karolinska Universitetssjukhusets modell för rationell läkemedelsanvändning ger en god grund för kostnadskontroll, men att beviljandet av budgetavvikelser i verksamheten innebär att kostnaderna för läkemedel tillåts öka utöver budget för vissa temaområden.

Södersjukhuset har ingen motsvarande modell eller formaliserade rutiner som liknar upplägget på Karolinska. Inom onkologiska kliniken på Södersjukhuset finns arbets-

sätt som syftar till kontrollerat införande av nya läkemedel. Utvecklingen av läkemedelskostnaderna följs centralt på Södersjukhuset och under 2017 ledde befarade avvikelser till åtgärdsprogram som även omfattade läkemedel. Även för 2018 finns planerade åtgärder för att möta prognostiserade kostnadsökningar. Det finns ändå anledning för Södersjukhusets ledning att se över rutiner för introduktion av nya läkemedel kopplat till kostnadskontroll. Särskilt mot bakgrund av att den snabba läkemedelsutvecklingen förutspås fortsätta de närmsta åren, inte minst inom onkologin som är en relativt ny verksamhet på Södersjukhuset, vilket ställer nya krav.

Beträffande följsamhet till rekommendationer framkommer i granskningen att det främst är läkemedelskostnaderna som följs upp på klinik-/patientområdesnivå och att kostnaderna får fungera som indikator på om läkemedel förskrivs i enlighet med rekommendationerna. I granskningen har inte framkommit att systematisk uppföljning av följsamhet till rekommendationerna genomförs av klinikerna/patientområdena. För att kunskapsstyrning fullt ut ska fungera som styrmedel behöver följsamheten till rekommendationerna följas upp. De kvalitetsregister som finns i dagsläget är dock inte tillräckligt uppdaterade eller detaljerade för att de ska vara användbara för att följa följsamhet till rekommendationer (se avsnitt 4.2.5).

Vad gör Landstingsrevisorerna?

Landstingsrevisorerna granskar den verksamhet som bedrivs av landstingets nämnder och bolagsstyrelser. Revisionsuppdraget är det största inom kommunal verksamhet.

Att vara revisor är ett förtroendeuppdrag vars syfte är att med oberoende, saklighet och integritet främja, granska och bedöma verksamheten. Den övergripande uppgiften för revisorerna är att granska hur nämnder och styrelser tar sitt ansvar. De förtroendevalda revisorerna är fullmäktiges och ytterst medborgarnas instrument för den demokratiska kontrollen. De har därmed en viktig funktion i den lokala självstyrelsen.

Ledamöter i nämnder och styrelser ansvarar inför fullmäktige för hur de själva, anställda och uppdragstagare genomför verksamheten. I ansvaret ingår att genomföra en ändamålsenlig verksamhet utifrån fullmäktiges mål, beslut och riktlinjer samt de föreskrifter som gäller för verksamheten, på ett ekonomiskt tillfredsställande sätt och med en tillräcklig intern kontroll samt att upprätta rättvisande räkenskaper.

I årsrapporter för nämnder och styrelser sammanfattar revisionskontoret den granskning som genomförts under det gångna året. Verksamhetsrevisionen redovisas löpande i projektrapporter. Publikationerna finns på Landstingsrevisorernas hemsida www.sll.se/rev. De kan också beställas från revisionskontoret. Det går även att prenumerera på Landstingsrevisorernas nyhetsbrev Nytt från landstingsrevisionen genom att anmäla intresse via e-postmeddelande till landstingsrevisorerna.rev@sll.se.

Landstingsrevisorerna
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Postadress: Box 22230, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Hantverkargatan 25 b (T-bana Rådhuset)
Telefon: 08-737 25 00
E-post: landstingsrevisorerna.rev@sll.se
Hemsida: www.sll.se/rev
Org.nr: 232100-0016