Region Stockholm

4

Rationell läkemedelsanvändning i Region Stockholm

VKN 2019-0063

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-04-09

VKN 2019-0063

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Rationell läkemedelsanvändning i Region Stockholm

Ärendebeskrivning

Under 2019 etableras en ny struktur för regionalt programarbete med regionala programområden och samverkansgrupper i Region Stockholm. I den nya strukturen innefattas Region Stockholms läkemedelskommitté i Samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. Läkemedelskommittén ansvarar för en säker och effektiv läkemedelsanvändning i Region Stockholm och ger genom sina läkemedelsrekommendationer ett stöd till sjukvården för att de ska välja de bästa läkemedlen till regionens medborgare. I och med den nya strukturen föreslås en ny instruktion för Region Stockholms läkemedelskommitté.

Enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska landstinget utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs. Förslaget till ny instruktion tar i beaktande de synpunkter som Landstingsrevisorerna framfört i projektrapport nr 3/2018.

I landstingsrevisorernas översyn 2018 lyftes också att hälso- och sjukvårdsförvaltningen behöver ge ett utförligt underlag om läkemedelskostnadernas utveckling till ansvarig politisk nämnd. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ska årligen presentera både en årsrapport och en prognos över användning och kostnader för läkemedel inom Region Stockholm.

Beslutsunderlag

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Ny instruktion för Region Stockholms läkemedelskommitté

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

att fastställa instruktion för Region Stockholms läkemedelskommitté enligt bilaga. Instruktionen gäller från och med den 1 september 2019

att uppdra till hälso- och sjukvårdsförvaltningen att årligen ta fram en prognos över användning och kostnader för läkemedel i Region Stockholm och rapportera denna till vårdens kunskapsstyrningsnämnd

att uppdra till hälso- och sjukvårdsförvaltningen att årligen, i form av en årsrapport, presentera användning och kostnader för läkemedel i Region Stockholm och rapportera denna till vårdens kunskapsstyrningsnämnd

att uppdra till hälso- och sjukvårdsförvaltningen att årligen i årsrapporten presentera användningen av läkemedel inom Region Stockholm utifrån ett miljöperspektiv och rapportera detta till vårdens kunskapsstyrningsnämnd.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Under 2018 infördes ett nytt nationellt sammanhållet system för kunskapsstyrning. Efter rekommendation från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) fattade landstingsstyrelsen i SLL den 24 oktober 2017 beslut om att ansluta sig till det nya systemet (LS 2017-0758). Beslutet innebar att Region Stockholm skall anpassa sin regionala kunskaps-organisation till den nationella programområdes- och samverkans-strukturen. Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutade den 31 januari 2019 (VKN 2019-0008) att sakkunnigstrukturen i Region Stockholm och Region Gotland görs om till ett sammanhållet regionalt programarbete med regionala programområden och samverkansgrupper vilken träder ikraft tidigast den 1 september 2019.

Region Stockholms läkemedelskommitté utgör, tillsammans med Region Gotlands läkemedelskommitté, Samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik i sjukvårdsregion Stockholm-Gotlands struktur för regionalt programarbete. Läkemedelskommittén ansvarar för en säker och effektiv läkemedelsanvändning i Region Stockholm och ger genom sina läkemedels-rekommendationer ett stöd till sjukvården för att de ska välja de bästa läkemedlen till regionens medborgare.
Vid den av riksdagen beslutade och genomförda läkemedelsreformen 1996 fattade riksdagen beslut om en lag om läkemedelskommittéer (1996:1157). Enligt lagen (§1 och 3) om läkemedelskommittéer ska det inom varje landsting finnas minst en läkemedelskommitté med skyldighet att arbeta för en rationell läkemedelsanvändning. Läkemedelskommittén ska också identifiera kvalitetsbrister och utbilda kring dessa (§ 4). Läkemedels-kommittén ska samverka med andra läkemedelskommittéer, samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor (§ 5). Landstinget skall utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs (§ 6).

Under 2018 granskades introduktion av nya läkemedel av landstingsrevisorerna (projektrapport nr 3/2018).
I revisionsrapporten fastslås att läkemedelskommitténs instruktion behöver tydliggöras vad gäller roller och ansvar inom sakkunnigstrukturen.
Den tidigare instruktionen fastställdes av hälso- och sjukvårdsnämnden 2011 (HSN 1111-1454).

I ovan nämnda revisionsrapport fastslås också att hälso- och sjukvårdsförvaltningen behöver ge ett utförligt underlag om läkemedelskostnadernas utveckling till ansvarig politisk nämnd.

Överväganden
Region Stockholms läkemedelskommitté
Läkemedelsområdet genomgår stora förändringar. Tidigare har fokus i läkemedelsarbetet kretsat kring läkemedel mot stora folksjukdomar med påföljande introduktion av prispressande generika. De senaste åren har fokus förflyttats mot mer nischade läkemedel för mindre populationer med biologiska läkemedel, sällsynta sjukdomar och individualiserad behandling. Läkemedelskommitténs uppdrag och verksamhet behöver framöver inkludera behandling av vanliga sjukdomar såväl som behandlingar som rör mer specialiserad vård.

Läkemedelskommittén är ett rådgivande expertorgan med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel. Det innebär bland annat producentobunden värdering av läkemedel och dess plats i terapin. I den nya strukturen för regionalt programarbete utökas läkemedelskommitténs ansvar till att också innefatta en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedelsnära medicintekniska produkter. Med läkemedelsnära medicintekniska produkter avses i första hand medicintekniska produkter som administrerar, kompletterar eller ersätter en läkemedelsbehandling. Patientnytta och patientsäkerhet är viktiga delar av läkemedelskommitténs uppdrag.

Läkemedelsstrategin 2018–2022 är ett handlingsprogram för att stödja och stimulera läkemedelsarbetet inom Region Stockholm (HSN 2017-1993). Där fastslås att patienters inflytande i vården och läkemedelsanvändningen behöver öka. I den föreslagna instruktionen anges att Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper ska samverka med patientföreträdare där så är lämpligt. Som stöd för detta bör en rådgivare i patientsamverkan adjungeras till Region Stockholms läkemedelskommitté. Rådgivaren ska, tillsammans med läkemedelskommittén, ta fram ett inriktningsdokument som identifierar var i läkemedelskommitténs och expertgruppernas processer som patient- och brukarmedverkan ska finnas och på vilket sätt. Samverkan med

patientföreträdare kan ske på olika sätt, t.ex. genom information, dialog, samråd eller partnerskap (generell eller specifik). Att identifiera möjliga former för samverkan blir den adjungerade rådgivarens initiala uppdrag. Läkemedelskommittén har sedan många år ett brukarråd med representanter från patient- och pensionärsorganisationer. Läkemedelskommitténs expertgrupper ska föra dialog med patient-organisationer inom sitt terapiområde.

I läkemedelskommitténs uppdrag ingår att bedriva fortbildning inom områden där behov finns eller där kvalitetsbrister identifierats. Region Stockholms läkemedelskommitté verkar i en sjukvårdsorganisation med mottagare av kunskap bland många olika utförare och driftsformer. Läkemedelskommittén arbetar för att sprida evidensbaserad och producentoberoende kunskap om läkemedel på många olika sätt. Läkemedelskommittén ger ut tidskriften Evidens, medicin och läkemedel och samlar alla läkemedelsrekommendationer på webbplatsen Janusinfo.

Uppföljning av användning och kostnader för läkemedel i Region Stockholm

I Region Stockholms läkemedelskommittés uppdrag ingår att följa upp kvalitet och kostnader för läkemedelsbehandling och medicintekniska produkter i regionen och identifiera förbättringsområden inklusive åtgärdsförslag. Läkemedelskommittén ska också stimulera till uppföljning av vårdgivarnas läkemedelsanvändning. Utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändning kräver farmaceutisk, medicinsk och statistisk kompetens. Uppföljning av medicinteknik är ett nytillkommet uppdrag för sakkunnigorganisationen och kommer att kräva tillskott av kompetens både för framtagande av en användbar modell för uppföljning och för analys. Uppföljningsarbetet görs i samarbete mellan Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupper med stöd av hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Att minska miljöbelastningen från läkemedel är en viktig del av Region Stockholms miljöarbete. Att verka för att minska utsläppen av de mest miljöbelastande läkemedelssubstanserna i naturen är därför en betydelsefull del av regionens miljöarbete. I detta arbete ingår att bedöma och klassificera läkemedel efter deras påverkan på miljön.

De flesta läkemedel som används utsöndras via urinen i oförändrad form eller som metaboliter och hamnar till slut i avloppet. Läkemedelsresterna kan sedan nå vattendrag och grundvattnet trots passage genom avloppsreningsverken eftersom dagens reningsverk inte är byggda för att rena bort läkemedel. Studier rapporterar om påverkan på vattenlevande djur av läkemedel motsvarande de halter som man har uppmätt nedströms från avloppsreningsverken. Läkemedelsrester har också detekterats i

dricksvattnet, om än i mycket låga halter, och det finns hittills inga studier som tyder på att det finns någon direkt hälsorisk. Det finns dock endast begränsade kunskaper om vilka långsiktiga effekter kontinuerlig tillförsel av spårmängder av läkemedel och andra kemikalier har på vår utveckling, vår förmåga att motstå sjukdomar samt vår hälsa i allmänhet. Det är därför angeläget att minska exponeringen för läkemedel så långt det är möjligt, det vill säga följa försiktighetsprincipen. Läkemedelskommittén ska vid utarbetande av rekommendationer för tillförlitlig och rationell användning av läkemedel, bl.a. Kloka listan, ta hänsyn till miljöaspekter.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ska årligen, i form av en årsrapport, belysa användning och kostnader för läkemedel inom Region Stockholm och rapportera den till Vårdens kunskapsstyrningsnämnd. I årsrapporten ska även läkemedelsanvändningen i Region Stockholm belysas utifrån ett miljöperspektiv.

Prognos över användning och kostnader för läkemedel i Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen tar årligen fram en prognos över kommande års användning och kostnader för läkemedel inom Region Stockholm. Prognosen baseras på analys av den historiska kostnads-utvecklingen, justerad för väntade händelser inom respektive terapiområde. Hänsyn tas bland annat till vilka nya läkemedel, behandlings-rekommendationer och patentutgångar som bedöms få effekt under perioden. Prognosen bygger till stor del på en god kunskap av respektive terapiområde och möjligheten att där igenom kunna värdera eventuell nytta och säkerhet av nya läkemedel. Användningen av nya läkemedel i regionen påverkas också av nationella rekommendationer. Framtagandet av prognos måste därför ske i samverkan mellan Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, läkemedelskommittén och dess expertgrupper samt läkemedelskommitténs arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel. Målet är att prognosen ska kunna utgöra ett bra underlag för budget- och uppföljningsarbete. Prognosrapporten ska årligen rapporteras till Vårdens kunskapsstyrningsnämnd.

Ekonomiska konsekvenser

Nuvarande utveckling inom läkemedelsområdet innebär stora möjligheter till en förbättrad vård och fler effektiva behandlingar. Det innebär även stora ekonomiska utmaningar då de kommande nya terapierna är dyra och kostnadsdrivande. Det är därför viktigt att Region Stockholm har en kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning som utgår ifrån en medicinsk ändamålsenlighet och som främjar god och jämlik vård.

Dagens introduktioner av nya terapier innebär även behov av uppföljning och analys samt prisavtal och förhandlingar. Förslaget som avser att förstärka och förbättra dagens läkemedelsarbete i regionen har därför betydande ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslag till beslut förväntas ha en positiv effekt på patientsäkerheten

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslag till beslut förväntas ha positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Miljökonsekvenser
Förslag till beslut förväntas ha positiva konsekvenser för miljön

Administrativa konsekvenser
En viss ökad administrativt arbete förväntas arbetet få, dels genom det prognosarbete som föreslås samt att läkemedelskommitténs arbete med rekommendationer för specialiserad vård, medicinteknik, uppföljning och analys ökar.

Magnus Thyberg
Tf. biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör

Beslutet ska skickas till
Klicka här för att fylla i vilka beslutet ska skickas till

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-04-09

Instruktion för Region Stockholms läkemedelskommitté

§1. Region Stockholms läkemedelskommitté utgör regionens läkemedelskommitté enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Region Stockholms läkemedelskommitté utgör, tillsammans med Region Gotlands läkemedelskommitté, Samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik i sjukvårdsregion Stockholm-Gotlands struktur för regionalt programarbete.

Läkemedelskommittén är ett rådgivande expertorgan med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik. Läkemedelskommittén är policyorgan för frågor kring läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik för Region Stockholm. Då begreppet medicinteknik nämns nedan avses läkemedelsnära medicintekniska produkter. Med läkemedelsnära medicintekniska produkter avses i första hand medicintekniska produkter som administrerar, kompletterar eller ersätter en läkemedelsbehandling.

Vid oenighet inom sakkunnigorganisationen har läkemedelskommittén tolkningsföreträde i frågor som ingår i ovanstående uppdrag.

§2. Ordförande i läkemedelskommittén ska vara specialistkompetent disputerad läkare och utses av Hälso- och sjukvårdsdirektören. För övriga ledamöter sker nominering via valberedningen för sakkunniga och beslut fattas därefter av Hälso- och sjukvårdsdirektören efter presentation i Direktörsgruppen i Region Stockholm.

Vice ordförande väljs av ordförande, förankras i valberedningen för sakkunniga och ska vara disputerad specialistkompetent läkare eller apotekare. Region Stockholms läkemedelskommittés ordförande och vice ordförande ska tillsammans besitta bred läkemedelskompetens.

Ordförande, vice ordförande och ledamöter utses på tre år med möjlighet till förlängning. Region Stockholms läkemedelskommitté beslutar om eventuella adjungeringar.

I såväl Region Stockholms läkemedelskommitté som dess expertgrupper ska ingå medicinsk expertis med vetenskaplig skolning. Ledamöterna ska ha stort medicinskt förtroende inom sjukvården.

I Region Stockholms läkemedelskommitté ska bland ordinarie ledamöter finnas:

- Ordförande i läkemedelsråden på Capio S:t Görans sjukhus, Danderyds sjukhus, Karolinska universitetssjukhuset och Södersjukhuset
- Fyra ordförande i expertgrupp för läkemedel
- Två allmänläkare
- En barnläkare
- En geriatriker
- Två sjuksköterskor, varav en från slutenvård och en från öppenvård
- En klinisk farmakolog
- En apotekare
- En representant för Karolinska Institutet

- Ordförande i arbetsgrupp Kloka listan
- Ordförande i expertgrupp för medicinteknik

En ledamot kan representera flera funktioner i läkemedelskommittén. Vid behov kan Region Stockholms läkemedelskommitté adjungera annan kompetens.

§3 Region Stockholms läkemedelskommitté har möjlighet att tillsätta arbetsgrupper om kommittén bedömer att det behövs för dess arbete. Varje arbetsgrupp ska ha en av läkemedelskommittén fastställd uppdragsbeskrivning. Läkemedelskommitténs ordförande beslutar, efter samråd med läkemedelskommittén, om ledamöter till arbetsgrupperna.

Följande arbetsgrupper bör finnas:

Arbetsgrupp Kloka listan
Uppdraget för Arbetsgrupp Kloka listan är att redaktionellt bearbeta texter och utarbeta samtliga versioner av Kloka listan. Ordförande i Arbetsgrupp Kloka listan är medicinsk redaktör för Kloka listan.

Arbetsgrupp introduktion av nya läkemedel
Det finns en regiongemensam samverkansmodell för läkemedel, i vilken bland annat Rådet för nya terapier (NT-rådet) ingår. Frågor som rör introduktion av nya läkemedel i Region Stockholm hanteras av Arbetsgruppen för introduktion av nya läkemedel. Arbetsgruppens uppdrag är att förmedla information mellan den nationella samverkansmodellen för läkemedel och Region Stockholm samt att leda arbetet med att anpassa och implementera nationella rekommendationer för ordnat införande av nya läkemedel.

Region Stockholms läkemedelskommittés arbetsutskott
Arbetsutskottets uppdrag är att bereda ärenden till Region Stockholms läkemedelskommitté.

Andra arbetsgrupper kan skapas efter behov.

§4. Region Stockholms läkemedelskommitté ansvarar för att:

- Tillsammans med de regionala programområdena analysera hälso- och sjukvården i regionen avseende utvecklingen kring läkemedel och andra läkemedelsnära terapier.
- Initiera och kommentera förslag till regionens policy och strategi i frågor kring läkemedel och medicinteknik.
- Utarbeta rekommendationer för tillförlitlig och rationell användning av läkemedel (bl.a. Kloka listan) och medicintekniska produkter samt, där sådana saknas från nationell nivå, rekommendationer kring introduktion och uppföljning av nya

läkemedel och medicintekniska produkter. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet och hänsyn till miljöaspekter ska tas.

- Följa upp kvalitet och kostnader för läkemedelsbehandling och medicintekniska produkter i regionen och identifiera förbättringsområden inklusive åtgärdsförslag.
- Ge stöd till arbetet med Janusinfo och att uppdatera, revidera samt ta fram regionala rekommendationer om läkemedel och medicinteknik - som är grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet och tillse att de integreras med övriga regionala kunskapsunderlag.
- Stödja implementering av nationella och regionala rekommendationer om läkemedel och medicinteknik.
- Bedriva fortbildning inom områden där behov finns eller där kvalitetsbrister identifierats.
- Leda regionens arbete med ordnat införande av nya läkemedel och medicintekniska produkter.
- Utgöra regionens remissinstans för NT-rådet (nya terapier) vid rekommendationer för nationellt ordnat införande.
- Medverka i dialog och kommunikation avseende läkemedel och medicintekniska produkter med de politiskt förtroendevalda inom Hälso- och sjukvårdsnämnden och Vårdens kunskapsstyrningsnämnd.
- Stödja sjukvårdens ledningar med kompetens, vetenskapligt kunnande och omvärldskunnande i frågor rörande läkemedel och medicinteknik.
- Samverka med nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik, berörda myndigheter, övriga läkemedelskommittéer i Sverige samt universitet och högskolor.
- Ansvara för dialog med företag verksamma inom läkemedel och medicinteknik.
- Medverka i framtagande och implementering av Region Stockholms läkemedelsstrategi.

§5 Region Stockholms läkemedelskommitté utser, efter samråd med respektive regionalt programområde, expertgrupper för läkemedel och/eller medicinteknik. Läkemedelskommittén bedömer för vilka områden det finns behov av expertgrupper. Alla regionala programområden ska bemannas med läkemedelssakkunnig från relevant expertgrupp. Saknas relevant expertgrupp utses en annan läkemedelssakkunnig.

§6 Ordförande i en expertgrupp läkemedel/medicinteknik ska vara specialistkompetent läkare. För ordförande i expertgruppen sker nominering via valberedningen för sakkunniga och beslut fattas därefter av Hälso- och sjukvårdsdirektören efter presentation i Direktörsgruppen i Region Stockholm. Samma förfarande gäller för läkemedelssakkunnig i de regionala programområden som saknar expertgrupp.

Expertgruppsordförande föreslår övriga ledamöter i expertgruppen för beslut av ordförande i Region Stockholms läkemedelskommitté. Expertgrupperna för läkemedel bör ha bred representation inom länet och inkludera specialistläkare inom respektive terapiområde, apotekare, klinisk farmakolog och om det är relevant allmänläkare, barnläkare och geriatriker. I expertgruppen för medicinteknik bör bland ledamöterna finnas specialistläkare inom relevanta områden, sakkunniga med kunskap inom Health technology assessment (HTA), upphandlingskompetens, medicinteknisk kompetens samt Stockholm-Gotlands ledamöter i nationella grupperingar som rör området.

Ordförande och ledamöter utses på tre år med möjlighet till förlängning.

§7 De regionala expertgrupperna för läkemedel och/eller medicinteknik ska bidra till en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel och medicintekniska produkter inom respektive programområdes ansvarsområde.

Utöver att aktivt bidra med kunskap om läkemedel respektive medicintekniska produkter inom alla delar av programområdets ansvar ska läkemedelskommitténs expertgrupper särskilt ansvara för att:

- Utarbeta förslag till rekommendationer för tillförlitlig och rationell användning av läkemedel (t.ex. Kloka listan) och medicintekniska produkter för beslut i läkemedelskommittén.

- Bedriva fortbildning inom områden där behov finns eller där kvalitetsbrister identifierats samt medverka i fortbildning arrangerad av Region Stockholms läkemedelskommitté.

- Säkerställa att aktuella rekommendationer för läkemedel och medicintekniska produkter beaktas i relevanta vårdprogram.

- Fortlöpande bevaka utvecklingen inom området, nya läkemedel och medicintekniska produkter, nya rekommendationer för diagnostik och behandling, men också biverkningar och andra vetenskapliga publikationer av värde.

- Följa upp kvalitet och kostnader för läkemedel och medicintekniska produkter i regionen.

- Tillsammans med nationella strukturer (landstingens samverkansmodell för nya terapier, NT-rådet) medverka i ordnat införande och uppföljning av nya terapier.

- Stödja avdelningen upphandling inom Region Stockholm vid upphandling av läkemedel för rekvisition och medicintekniska produkter enligt Lag (1992:1528) om offentlig upphandling.

§8 Region Stockholms läkemedelskommitté ska ha en jävspolicy som vid behov aktualiseras och uppdateras. Ledamöterna i Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper får inte ha jäv som är oförenliga med uppdraget.
§9 Arbetet i Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper ska följa en upprättad verksamhetsplan och redovisas årligen i en verksamhetsberättelse.

§10 Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper ska samverka med patientföreträdare där så är lämpligt. Som stöd för detta bör en rådgivare i patientsamverkan adjungeras till Region Stockholms läkemedelskommitté. Ett brukarråd med representanter från patient- och pensionärsorganisationer ska vara knutet till läkemedelskommittén. Expertgrupperna ska föra dialog med patientorganisationer inom sina respektive terapiområden.

§11 Region Stockholms läkemedelskommitté ska samverka med andra aktörer inom sjukvårdsregion Stockholm-Gotlands struktur för regionalt programarbete, bland annat genom deltagande i Kunskapsstyrningsrådet Stockholm-Gotland.