Region Stockholm

6

Introduktion av nya läkemedel i Region Stockholm

VKN 2019-0064

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-05-28

VKN 2019-0064

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Introduktion av nya läkemedel i Region Stockholm

Ärendebeskrivning

Nationellt ordnat införande av läkemedel är en samverkan mellan alla regioner i landet med målsättning att uppnå en jämlik och kostnadseffektiv introduktion av nya läkemedel. Målsättningen med det ordnade införandet är att tidigt identifiera och värdera nya läkemedel eller nya indikationer för tidigare godkända läkemedel som bedöms ha en stor betydelse för vården. Ansvarsfull introduktion av nya läkemedel är också en viktig läkemedelsfråga för Region Stockholms läkemedelskommitté. Läkemedelskostnaderna har under de senaste åren ökat och enligt regionens läkemedelsprognos så kommer denna utveckling fortsätta.

Landstingsrevisorerna har under 2018 granskat om systematiska åtgärder vidtas för att säkerställa kontroll av läkemedelskostnader vid introduktion av nya läkemedel (projektrapport nr 3/2018). I enlighet med revisionsrapportens förslag fastställde vårdens kunskapsstyrningsnämnd en ny instruktion för Region Stockholms läkemedelskommitté i april 2019. Enligt instruktionen ska frågor som rör nya läkemedel i Region Stockholm hanteras av arbetsgruppen för introduktion av nya läkemedel.

Målsättningen med beslutet är att tydliggöra ansvaret för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vad gäller introduktion av nya läkemedel. Uppdraget för läkemedelskommitténs arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel är att förmedla information mellan Regionernas samverkansmodell för läkemedel och Region Stockholm, leda arbetet med ordnat införande av nya läkemedel i Stockholm och följa upp användningen av dessa. Vårdens kunskapsstyrningsnämnd ska informeras om kommande introduktioner som väntas få stor påverkan på vården.

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande

Förslag till beslut
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

att Region Stockholms läkemedelskommitté och dess arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel ska vara mottagare av nationella

rekommendationer från Regionernas samverkansmodell för läkemedel och stödja vårdgivare i Region Stockholm i implementeringen av dessa

att Region Stockholms läkemedelskommitté och dess arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel ska värdera nya läkemedel där nationell samverkan inte är aktuell, vid behov avge regionala rekommendationer för dessa läkemedel och stödja vårdgivare i Region Stockholm i implementeringen av dessa rekommendationer

att Region Stockholms läkemedelskommitté och dess arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel ska stödja vårdens kunskapsstyrnings-nämnd i frågor som rör nya läkemedel och bistå med underlag vid prioriteringsfrågor

att vårdens kunskapsstyrningsnämnd ska informeras om nya kommande läkemedelsterapier som ingår i det nationella ordnade införandet och som förväntas ha stor påverkan på vården eller Region Stockholms läkemedelskostnader. Mindre omfattande rekommendationer som nya indikationer av tidigare godkänt läkemedel redovisas enbart i den i beslutet föreslagna årsrapporten

att en rapport om introduktionen av nya läkemedel årligen ska presenteras för vårdens kunskapsstyrningsnämnd där den regionala följsamheten till nationella rekommendationer och användningen av nya dyra läkemedel som inte värderats i den nationella samverkansprocessen analyseras.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Introduktion av nya läkemedel är en angelägen fråga för Region Stockholms läkemedelskommitté. De senaste åren har fokus förflyttats mot mer nischade läkemedel för mindre populationer (s.k särläkemedel), biologiska läkemedel, och olika former av riktade och individualiserade behandlingar. I Region Stockholms läkemedelsstrategi för 2018-2022 är ett av de utvalda målen ”Snabb tillgång till nya värdefulla läkemedel med ansvarsfull introduktion och uppföljning”.

Landstingsrevisorerna har under 2018 (projektrapport nr 3/2018) granskat om systematiska åtgärder vidtas för att säkerställa kontroll av läkemedelskostnader vid introduktion av nya läkemedel. Revisionens samlade bedömning är att ansvarig nämnds styrning och uppföljning behöver stärkas.

Regionens ansvar, roller och uppgifter i den nationella samverkansmodellen ska förtydligas, likaså hur regionens interna arbetsprocess via sakkunnigstrukturen är sammanlänkad med den nationella samverkansmodellen.

I revisionsrapporten fastslogs att läkemedelskommitténs instruktion behöver tydliggöras vad gäller roller och ansvar inom sakkunnigstrukturen. Vårdens kunskapsstyrningsnämnd fastställde en ny instruktion för läkemedelskommittén den 25 april 2019.

Enligt instruktionen ska frågor som rör introduktion av nya läkemedel i Region Stockholm hanteras av läkemedelskommittén och dess arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel. Förslaget till arbetssätt för introduktion av nya läkemedel i Region Stockholm tar i beaktande de synpunkter som lyftes i landstingsrevisorernas översyn 2018.

Regionernas samverkansmodell för läkemedel

Landstingsstyrelsen beslutade 2014 att dåvarande Stockholms läns landsting skulle delta i Landstingens samverkansmodell för läkemedel. Alla regioner har frivilligt anslutit sig till samverkansmodellen, där man arbetar gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Genom nationellt ordnat införande av nya läkemedel samverkar regionerna för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet. Samverkansmodellen bygger också på nära samarbete med myndigheter, framförallt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kliniska experter, läkemedelsföretag och patientföreträdare.

Inom Regionernas samverkansmodell finns flera funktioner, Rådet för nya terapier (NT-rådet), Livscykelfunktionen, Marknadsfunktionen och Förhandlingsfunktionen. Funktionerna bemannas av medarbetare från regionerna. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har en samordnande roll. Arbete som utförs av medarbetare från regionerna ersätts via Regionernas Samverkansmodell.

NT-rådet utser vilka läkemedel som ingår i nationell samverkan och ger rekommendationer om hur läkemedlen ska användas. NT-rådet är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner. Ledamöterna är utsedda av regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörer. Till NT-rådet finns expertis för bl.a. medicinsk etik, hälsoekonomi och kommunikation adjungerat.

NT-rådets sammanvägda bedömning gällande ett läkemedel baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

NT-rådets bedömning av betalningsviljan för ett nytt läkemedel baseras utifrån den etiska plattformen på en sammanvägning av tillståndets svårighetsgrad, åtgärdens effektstorlek, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet. I samband med utfärdande av en rekommendation kan NT-rådet vid behov tillsätta nationella rådgivande grupper som bistår NT-rådet och regionerna i bedömningen.

NT-rådet kan antingen rekommendera att ett läkemedel *inte ska* användas, *bör* användas eller *kan* användas. När rekommendationen är att ett läkemedel *kan* användas innebär det ett bejakande av läkemedlet, men ett större handlingsutrymme för vårdgivare/regioner att horisontellt prioritera vilka resurser som ska läggas på behandlingen och i vilken takt.

Inom Livscykelfunktionen genomförs Horizon scanning vilket innebär bevakning av vilka läkemedel som är under utveckling och som kan väntas vara aktuella att introducera i Sverige. Det skrivs tidiga bedömningsrapporter för utvalda läkemedelssubstanser som utgör underlag för NT-rådets beslut om nationell samverkan. Inom Livscykelfunktionen bereds också NT-rådets rekommendationer och introduktionen av nya läkemedel följs genom försäljningsstatistik och uppföljningsprojekt med hjälp av Socialstyrelsens register och olika kvalitetsregister.

Funktionerna Förhandling och Marknad arbetar bl.a. med att koordinera och stärka regionerna som köpare samt ta fram och administrera gemensamma avtal som samtliga regioner sedan tecknar med läkemedelsföretag. Avtalen kan ofta utgöra en förutsättning för en NT-rådsrekommendation. Båda funktionerna är engagerade i ärenden för både rekvisitions- och receptläkemedel.

Samverkansmodellens dokument, som till exempel NT-rådets rekommendationer och uppföljningsrapporter, publiceras på webbplatsen Janusinfos nationella sida.

Region Stockholms läkemedelskommittés arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel

Frågor som rör introduktion av nya läkemedel i Region Stockholm hanteras av läkemedelskommitténs arbetsgrupp för introduktion av nya läkemedel. Arbetsgruppens arbete sker i nära samarbete med läkemedelskommitténs expertgrupper och regionala programområden.

Arbetsgruppens uppdrag är att förmedla information mellan Regionernas samverkansmodell för läkemedel och Region Stockholm samt att leda arbetet med att anpassa och implementera nationella rekommendationer för ordnat införande av nya läkemedel i regionen.

När en rekommendation från NT-rådet är formulerad som att läkemedlet ”kan användas” görs ett regionalt ställningstagande tillsammans med regionala sakkunniga.

Alla nya läkemedel hanteras inte i den nationella samverkansmodellen. För läkemedel som inte introduceras via nationell samverkan ska arbetsgruppen för introduktion av nya läkemedel samråda med berörd expertgrupp kring hur införandet i regionen ska ske.

Arbetsgruppen för introduktion av nya läkemedel ska informera Region Stockholms läkemedelskommitté om nya läkemedelsterapier som väntas påverka vården i stor utsträckning. För nya läkemedelsterapier som arbetsgruppen bedömt vara aktuella för en regional introduktion , och där en introduktionsplan fastställts av Läkemedelskommittén, ska ärendet anmälas till Vårdens kunskapsstyrningsnämnd för information.

Arbetsgruppen ska årligen ta fram en rapport kring introduktionen av nya läkemedel som ska fastställas av Region Stockholms läkemedelskommitté och sedan presenteras för vårdens kunskapsstyrningsnämnd.

Överväganden
Förslaget har utgått ifrån gällande instruktion för Region Stockholms Läkemedelskommitté och utifrån nuvarande arbete med introduktion av nya läkemedel som sker i samverkan mellan berörda sakkunniga, läkemedelsansvariga på Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutets representant i Läkemedelskommitténs. Hänsyn har också tagit till regionens kunskapsstyrningsstrategi.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget är i enlighet med landstingsrevisorerna granskning av regionen och innebär åtgärder för att förbättra kontrollen av läkemedelskostnader vid introduktion av nya läkemedel.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Det nationella ordnade införandet utgår ifrån en värdering av medicinsk effekt och nytta vilket bör innebära att läkemedel som innebär stor risk för allvarliga biverkningar introduceras på ett ansvarsfullt sätt med möjlighet till uppföljning och utvärdering.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Det nationella arbetet med ordnat införande utgår ifrån den etiska plattformen och har som mål en jämlik introduktion av nya läkemedel. Det innebär att arbetet stärker jämlikhet och rättvisa prioriteringar.

Miljökonsekvenser
Förslaget har oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Det nationella ordnade införandet innebär att alla regioner gemensamt finansierar de administrativa kostnader som finns nationellt. Regionalt så finns administrativa kostnader framför allt i arbetet med förhandling av avtal, och dessa administrativa insatser kommer med all sannolikhet att öka i framtiden, eftersom en stor andel av de nya läkemedlen endast kan få en rimlig kostnadseffektivitet om det samtidigt finns ett återbäringsavtal med respektive läkemedelsföretag. Dessa administrativa kostnader är mycket låga i relation till den återbäring regionen erhåller.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

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

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-05-28