

Ordnat införande i samverkan

SLUTRAPPORT FRÅN NATIONELLA LÄKEMEDELSSTRATEGIN,
DELPROJEKT 6.1

Förord

Detta projekt ingår (delprojekt 6.1) i den nationella läkemedelsstrategin (NLS) och startade den 1/1 2013.

Det övergripande målet för projektet är jämlik vård och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och att föreslå strukturer och processer för att åstadkomma detta. Denna rapport är en slutrapport, men projektet har en fortsättning (kapitel 1.5 Vägen framåt) inom ramen för NLS och Överenskommelsen om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom Hälso- och sjukvården mellan staten och SKL för 2014, i vilken förslagen ska utvecklas och implementeras i klinisk verklighet.

Införande av nya läkemedel och medicintekniska produkter kan med fog anses vara ett ”rörligt mål”. En rad olika initiativ har tagits från både staten och landstingshuvudmännen, inom och utanför den nationella läkemedelsstrategin. Inom NLS delprojekt 6.2, som slutrapporterades i november 2013, har specifikt strukturerad uppföljning utretts. Även företag, patientorganisationer, professionsorganisationer och företrädare samt media är i hög grad involverade med egna initiativ. Läkemedels- och apoteksmarknads-utredningen, klinikläkemedelsprojektet, medicinteknikprojektet, NLS delprojekt 5.4 ELIS (effektiv läkemedelsupphandling i samverkan) är bara några exempel på detta. Rollfördelningen mellan de enskilda landstingen, SKL och staten (främst TLV) är just nu föremål för intensiva och konstruktiva diskussioner. De förslag som ges och beskrivningar som görs i denna rapport måste därför ses i ljuset av denna mycket dynamiska situation med många aktörer och initiativ och där förutsättningarna ständigt förändras. Man kan också se denna delrapport i ett kontinuum av rapporter där delrapport 9 i den nationella cancerstrategin ”Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel” var den första. I det aktuella projektet utvecklas en rad tankar från denna första rapport men det har ett betydligt bredare uppdrag som gäller läkemedel inom samtliga terapiområden och även hanterar införande av förmånsläkemedel. Dessutom har det aktuella uppdraget och rapporten ett betydligt mer handfast anslag med fokus på lokal implementering så att förslagen som läggs snabbt kan bli verklighet.

Under projekttiden har det blivit allt mer uppenbart att en gemensam process för införande av nya läkemedel behöver samordnas med de verktyg för gemensam upphandling och prisförhandling som nu tas fram inom ramen för ELIS-projektet. I bilaga 1, beskrivs ett samordnat förslag till organisation för de båda projekten. Fortsättningsdelen av projektet, som startar den 1 april, har som mål att 2014 testa nya pilotläkemedel i införandeprocessen, bygga upp en webbplattform för information om arbetet, samt utveckla arbetet med uppföljning.

För att kunna implementera förslagen från detta projekt krävs både samverkan mellan många aktörer och politiska beslut. Projektkansliet har därför arbetat aktivt med kommunikation för att underlätta förståelsen för projektets bakgrund och vad det ska leda till. En viktig del i detta har varit att stötta projektets landstingsrepresentanter med att nå ut till berörda aktörer på lokal nivå. Bland annat har en film som introducerar ordnat införande i samverkan tagits fram.

Denna rapport består av tre huvuddelar: kapitel 1 är en sammanfattning av bakgrund och förslag; kapitel 2- 5 ger en detaljerad bakgrundsbeskrivning av situationen kring nya läkemedel idag, pågående utredningar med bäring på detta projekt, och resonerar kring etiska principer. Kapitel 6-15 beskriver förslaget till en nationell införandeprocess och dess delar.

Stockholm i mars 2014

Hans Karlsson
Direktör/ Styrgruppsordförande

Jan Liliemark
Projektledare

Avdelningen för Vård och Omsorg

Innehåll

1 Sammanfattning	8
1.1 Bakgrund, målsättningar och förutsättningar	8
1.2 Den gemensamma processen	9
1.3 Medicinteknik.....	9
1.4. Sammanfattning av förslag från olika kapitel	10
1.5 Vägen framåt.....	13
2 Uppdraget	15
2.1 Mål.....	15
2.2 Tolkning av målet	16
3 Bakgrund	18
3.1 Det kommunala självstyret	18
3.2 Läkemedelsmarknadens utveckling	19
3.3 Förmånssystemet – värdebaserad prissättning	23
3.4 Medicinteknikmarknadens utveckling.....	23
3.5 Processen för introduktion av medicinsktekniska produkter på marknaden	24
3.6 Aktuella projekt och utredningar.....	25
3.7 Strukturer för införande och behov av nationell samordning i olika landsting.....	29
4 Landstingsgemensam samverkansmodell	35
4.1 Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel i samverkan.....	35
4.2 TLV - landstingssamarbete om förhandling.....	36
5 Etiska aspekter på rekommendationer och prioriteringar	37
5.1 Den etiska plattformen.....	37
5.2 Lagkrav på etisk bedömning av nya metoder	38
5.3 Angelägenhetsgrad och betalningsvilja.....	38
5.4 Läkemedel vid ovanliga sjukdomar	40
5.5 Forum för avstämning av etikfrågor.....	42
6 Kriterier för prioritering	44
6.1 Generella kriterier för prioritering.....	44
7 Gemensam process för införande av läkemedel	47
7.1 Aktörer	47
7.2 Övergripande beskrivning av den gemensamma processen för ordnat införande av nya läkemedel	50
7.3 Kommunikation.....	55
8 Horizon scanning	56
8.1 Inledning	56
8.2 Beskrivning av metod och process.....	57
9 Val av läkemedel som går in i den gemensamma processen	62
9.1 Arbetsgång för prioritering.....	63
9.2 Olika nivåer av ordnat införande	63
9.3 Läkemedel inom förmånen	64

9.4 Läkemedel som inte hanteras via den gemensamma processen	64
10 NT-rådets roll och sammansättning	65
10.1 Nuvarande NLT-gruppens uppdrag, organisation och arbetssätt	66
10.2 Uppgifter som behöver hanteras gemensamt	66
10.3 NT-rådets sammansättning och utnämning	67
10.4 NT-rådets mandat.....	68
10.5 Samordningsfunktionen.....	69
10.6 Yttrande från NT-rådet.....	70
10.7 Kommunikation av yttrande	71
11 Införande-/uppföljningsprotokoll för läkemedel	72
11.1 Införandeprotokoll.....	72
11.2 Uppföljningsprotokoll	74
11.3 Avstämning införande/uppföljningsprotokoll.....	74
12 Hälsoekonomiska kunskapsunderlag	75
12.1 Syfte.....	75
12.2 Behov av hälsoekonomiska beslutsunderlag	76
12.3 Om prioritering av hälsoekonomiska underlag.....	76
12.4 Omfattning på det hälsoekonomiska underlaget.....	76
13 Prisförhandling - läkemedel	79
13.1 Prisförhandling.....	79
13.2 Prissättning av läkemedel	80
14 Uppföljning av införande av nya läkemedel	84
14.1 Inledning	84
14.2 Behovet av uppföljning	85
14.3 Tillgång till datakällor	86
14.4 Planering och genomförande av uppföljning i den gemensamma processen	86
14.5 Omfattning och nivåstrukturering	87
14.6 Ansvar för uppföljning.....	87
15 Receptläkemedel, apotek och förmån.....	89
15.1 Avtal med expeditionsapoteksaktörer	89
15.2 Ny bestämmelse i lag om läkemedelsförmåner m.m.	90
16 Behov av ordnat införande av medicin-tekniska produkter.....	92
16.1 Behov av en ordnat införandeprocess för medicintekniska produkter	92
16.2 Aktörer i en tentativ landstingsgemensam införandeprocess för medicintekniska produkter.....	93
16.3 Nominering av nya medicintekniska produkter till medicinteknikprojektet	94
16.4 Bedömning av kostnadseffektivitet inom medicinteknikprojektet	94
16.5 Rekommendation om införande av medicinteknik	95
16.6 Uppföljning av införande - medicinteknik.....	95
17 Projektorganisation.....	96
17.1 Styrgrupp	96
17.2 Projektkansli	96
17.3 Projektgrupp	96

17.4 Landstingsrepresentantgrupp.....	97
18 Erfarenheter av läkemedel i skarp drift i införandeprocessen	99
19 Ordförklaringar och förkortningar	102
20 Bilagor	106
Bilaga 1: Landstingsgemensam samverkansmodell	106
Bilaga 2: Införande/uppföljningsprotokoll för pilotläkemedlet Lemtrada.....	107
Bilaga 3: Uppföljningsenkät för erfarenheter av särskilda prismodeller	108

Sammanfattning

1.1 Bakgrund, målsättningar och förutsättningar

Projektet Ordnat Införande i Samverkan (OtIS) är ett av de delprojekt (6.1) i den nationella läkemedelsstrategin (NLS) som SKL har ansvar för. Syftet är att ta fram förslag på och delvis testa konkreta åtgärder och strukturer för att bygga en för landstingen och övriga inblandade aktörer (kapitel 7.1) gemensam process för ett ordnat införande av nya läkemedel. Målsättningen är att användning av nya läkemedel ska bli mer jämlik (geografiskt) och kostnadseffektiv. Landstingen är självständiga enheter som har att besluta om användningen av resurser för bland annat hälso- och sjukvård (kapitel 3.1). Projektets tyngdpunkt ligger på att knyta ihop redan etablerade och nya landstingsgemensamma funktioner. För landstingen innebär detta möjliga effektiviseringar när vissa funktioner och processer hanteras landstingsgemensamt och samtidigt en kvalitetshöjning av det ordnade införandet.

Förslagen i denna rapport bygger därför på rekommendationer och frivilliga överenskommelser mellan landstingen. Icke desto mindre har landstingen en skyldighet att tillhanda hålla en god vård på lika villkor till hela befolkningen (HSL §2). Detta betyder att det finns ett starkt incitament för landstingen att solidariskt sluta upp bakom de gemensamma strukturerna och processerna, samt att i största möjliga utsträckning följa gemensamt framtagna rekommendationer.

Projektarbetet i OtIS har samordnats med arbetet i NLS delprojekt 5.4, Effektivare Läkemedelsupphandling I Samverkan (ELIS). Ett förslag till en organisatorisk struktur för att samordna dessa initiativ har utarbetats (kapitel 4). Inom ramen för ett utökat samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) startar en förhandlingsdelegation som hanterar prispförhandlingar för både etablerade och nya läkemedel, inom och utanför läkemedelsförmånen (kapitel 13). För att samordna dessa verksamheter inrättas en styrgrupp med beställaruppdrag gentemot enskilda landsting (fylänsgruppen), det föreslagna råd (NT-rådet) som ersätter nuvarande Nya läkemedelsterapigruppen (NLT) och en landstingsgemensam förhandlingsdelegation (kapitel 4).

Det finns ett antal framgångsfaktorer eller förutsättningar som måste uppfyllas för att ett ordnat införande ska kunna förverkligas. Ovanstående förslag till övergripande organisation behöver etableras. De berörda myndigheterna (TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen) behöver bistå med sakkompetens och i viss mån sam-

ordna sina riktlinjer och rekommendationer med det landstingsgemensamma arbetet. Läkemedelsföretagen behöver också bistå med information, speciellt sådan som inte är offentligt tillgänglig, och ta fram hälsoekonomiska underlag i rätt tid. Slutligen bygger funktionaliteten i den gemensamma processen på en vilja och ambition från landstingen att följa rekommendationer och rigga sina lokala organisationer, för att på ett smidigt sätt kunna använda de gemensamma verktygen och både införa och följa upp nya läkemedel på ett fullgott sätt.

1.2 Den gemensamma processen

En landstingsgemensam process (kapitel 7) för ordnat införande av nya läkemedel har utarbetats.



Fyrlänsgruppens Horizon scanningverksamhet (kapitel 8) kompletteras med ett arbete för att ta fram gemensamma införande- och uppföljningsprotokoll (kapitel 11). På grund av begränsade resurser för arbetet kommer inte införandet av alla nya läkemedel eller nya indikationer att hanteras med sådana protokoll, utan de för landstingen mest angelägna läkemedlen prioriteras fram utifrån särskilda kriterier (kapitel 6). Åtterrapporering av uppföljningsresultat ingår också i processen (kapitel 14). Ett nätverk av landstingsrepresentanter har bildats inom ramen för OtIS (kapitel 7.1). Nätverket föreslås övergå i permanent form, och utgör den viktigaste länken mellan de delar av processen som hanteras gemensamt och de berörda i varje landsting. Årliga fora för att diskutera utvecklingen av ordnat införande med olika intressenter anordnas.

Nuvarande NLT-gruppen ersätts av ett NT-råd (Nya Terapier) med tydligare förankring och mandat. NT-rådet utses av nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer, till vilka rådet även rapporterar sin verksamhet och övergripande principiellt betydelsefulla frågeställningar. Löpande verksamhet och frågor om samordning med förhandlingsdelegation och övriga funktioner inom ordnat införande rapporteras till styrgruppen. Rådets främsta uppgift är att avge yttrande med rekommendation om användning och uppföljning av nya läkemedel. Dessa rekommendationer bygger på hälsoekonomiska värderingar (kapitel 12) från TLV, för närvarande i första hand inom ramen för klinikläkemedelsprojektet. Kostnads-effektiviteten bedöms med hänsyn tagen till de etiska principer som slagits fast i riksdagens prioriteringsplattform vars tillämpning dock är under intensiv diskussion (kapitel 5). För att olika läkemedel som bedöms av nämnden för läkemedelsförmåner vid TLV och NT-rådet inte ska värderas olika, bildas ett forum för avstämning av etiska frågor. En samordningsfunktion (kapitel 10.5) inrättas för att administrera NT-rådet, förhandlingsdelegationen och övriga initiativ för ett nationellt, landstingsgemensamt ordnat införande av nya läkemedel.

1.3 Medicinteknik

Under projektiden har frågan om ordnat införande av nya medicintekniska produkter varit aktuell (kapitel 16). Det är önskvärt att läkemedel och medicintekniska produkter bedöms på ett liknande sätt och under liknande förutsättningar.

Vissa delar av den föreslagna processen för läkemedel kan användas även för medicinsk teknik medan andra, exempelvis Horizon scanning, behöver utvecklas specifikt för det medicintekniska området.

1.4. Sammanfattning av förslag från olika kapitel

Här sammanfattas ordagrant de olika förslag som projektet lägger, vilka även återfinns i respektive delkapitel.

Kapitel 4 Landstingsgemensam samverkansmodell.

Introduktion, uppföljning och prissättning av läkemedel är aktiviteter som i praktiken inte går att separera, och en landstingsgemensam samverkansmodell kring dessa föreslås därför. Samverkansmodellen ger förutsättningar för att en landstingsgemensam process för ordnat införande ska kunna implementeras. Modellen bygger på ett samlat landstingsansvar i form av en styrgrupp som beställer produkter från såväl landsting som SKL-baserade funktioner i form av marknadsbevakning, Horizon scanning, tidiga bedömningsrapporter, introduktions- och uppföljningsprotokoll, förhandlingstjänster, rekommendationer och webbtjänster. Styrgruppen föreslås dessutom få ansvar för att ta fram och besluta om tydliga principer och mandat för NT-rådet och förhandlingsdelegationen.

Kapitel 5 Etiska aspekter på rekommendationer och prioriteringar.

För en enhetlig hantering av etiska frågeställningar vid värdering och prioritering av nya läkemedel föreslås att ett för landstingen, representerat av NT-rådet och TLV (inklusive Nämnden för läkemedelsförmåner) gemensamt forum inrättas. Förslagsvis träffas man minst årligen tillsammans med representanter för Statens medicinetiska råd (SMER). Även representanter för SBU och Socialstyrelsen bör beredas möjlighet att delta i dessa möten. Vidare bör TLV i sina underlag till NT-rådet även bereda och belysa aktuella etiska frågeställningar och problemområden för nya läkemedel. Besluten som tas i Nämnden för läkemedelsförmåner bör vara tydliga och transparenta och innehålla samma typ av information som de kunskapsunderlag som ges till NT-rådet inom ramen för klinikläkemedelsprojektet.

Kapitel 6 Kriterier för prioritering.

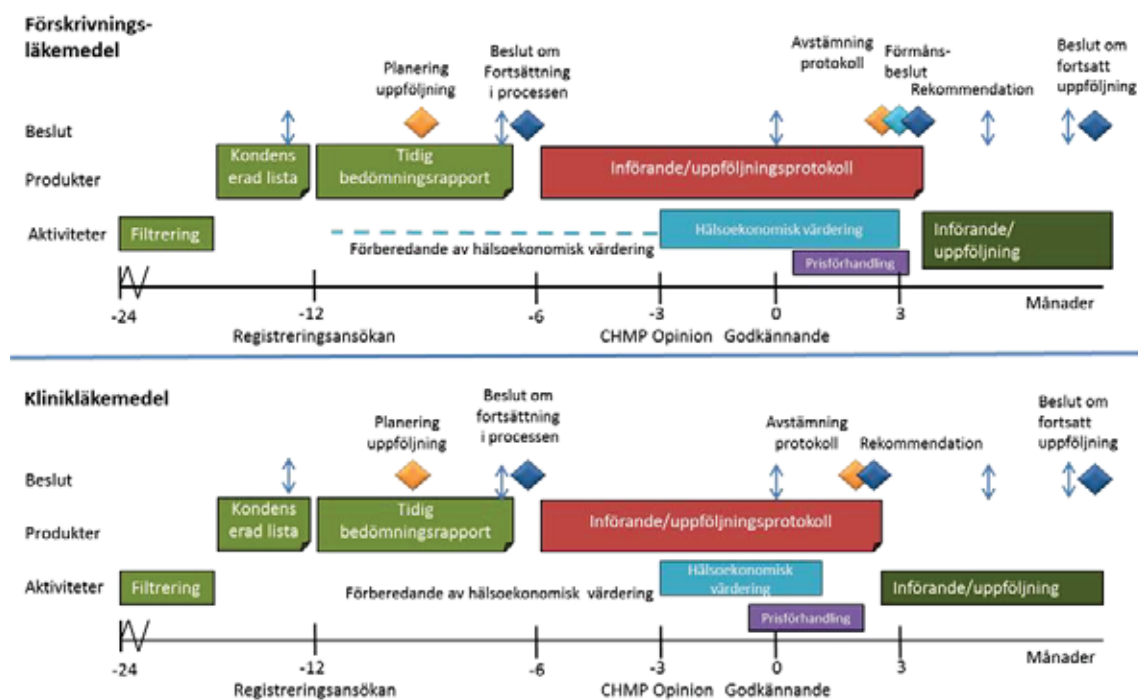
Under flera steg i en process för införande av nya läkemedel eller medicintekniska produkter, behövs kriterier som stöd för prioritering och beslutsfattande. Vi föreslår följande fyra generella prioriteringsvariabler:

- Sjukdomens svårighetsgrad
- Behandlingseffekt jämfört med alternativ behandling
- Resurspåverkan
- Etiska aspekter

Kapitel 7 Gemensam process för införande av läkemedel.

En för landstingen gemensam process för införande av nya läkemedel föreslås. Processen, som i stor utsträckning bygger på i dag välfungerande arbetssätt i landstingen, ska kunna infogas i respektive landstings lokala arbetssätt. Processen ska genom tidiga kunskapsunderlag, tydlig kommunikation och gemensamma

beslut, underlätta för landstingen i införande av läkemedel som enligt bestämda kriterier väljs ut för nationellt ordnat införande. Nätverket av landstingsrepresentanter övergår i permanent form och tillställs resurser för sitt arbete. Årliga fora för att diskutera utvecklingen av ordnat införande med olika intressenter anordnas.



Översikt av komponenterna i gemensamma införandeprocessen över tid, relativt den regulatoriska processen. Övre bilden för ett förskrivningsläkemedel, nedre för ett klinikläkemedel. Dubbelpilarna indikerar aktiv kommunikation till och återkoppling från landstingen.

Kapitel 8 Horizon scanning

Horizon Scanning är en förutsättning för landstingsgemensamt ordnat införande av nya läkemedel och den etablerade verksamheten fortsätter. Kommunikationen med alla landsting och berört företag byggs ut, på ett sätt som underlättar för landstingen att använda det material som tillgängliggörs genom Horizon scanning. Den kondenserade listan (kapitel 8.2) kompletteras med ytterligare information om aktuella läkemedel. De tidiga bedömningsrapporterna förbättras med avseende på konsekvensbeskrivning för kostnader, vårdens organisation, utbildningsbehov och uppföljning. Denna utveckling förutsätter att olika aktörer deltar aktivt.

Kapitel 9 Val av läkemedel som går in i den gemensamma processen.

Följande process för prioritering av läkemedel till den gemensamma processen föreslås:

Landstingen får, baserat på den tidiga bedömningsrapporten från Horizon scanning, föreslå om det aktuella läkemedlet ska vara föremål för gemensamt ordnat införande. Bedömningen görs under vägledning av prioriteringskriterier och NT-rådet fattar, mot bakgrund av landstingens förslag, beslut om nivå av ordnat införande. Det gemensamma ordnade införandet av nya läkemedel kan ske på tre nivåer:

1. Hög angelägenhetsgrad, med införande/uppföljningsprotokoll, hälsoekonomisk värdering och rekommendation (ett 10-tal läkemedel eller viktiga nya indikationer årligen)
2. Gemensamt införande med enbart hälsoekonomisk värdering och rekommendation (ett 15-tal läkemedel eller viktiga nya indikationer årligen).
3. De läkemedel som enligt prioriteringskriterierna inte hanteras i ett gemensamt ordnat införande hanteras även framgent i lokala processer. För alla nivåer gäller att gemensamma prisförhandlingar kan göras om sådant behov finns.

Kapitel 10 NT-rådets roll och sammansättning.

Inrättandet av ett råd för Nya Terapier (NT) föreslås. Detta råd ersätter nuvarande NLT-gruppen och får ansvar för att:

- besluta om för vilka läkemedel införande- och uppföljningsprotokoll ska tas fram och om läkemedel/indikation skall införas gemensamt efter synpunkter från landstingen. I detta ingår också att nominera ärende till kliniskläkemedelsprojektet
- avge yttrande med rekommendation om användning av nya läkemedel och indikationer inom ramen för ordnat införande och uppföljning
- godkänna införande/uppföljningsprotokollet
- kommunicera uppföljningsresultatet och baserat på detta ta ställning till om läkemedlet/indikationen anses infört och kan överlämnas till vanlig verksamhet
- i övrigt hantera läkemedelsfrågor av principiell natur som lyfts av enskilda landsting till den gemensamma nivån.

NT-rådets ordinarie ledamöter utses av nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer. Det föreslås också att inrätta en samordningsfunktion som administrerar ärendeflödet för NT-rådet och den landstingsgemensamma förhandlingsfunktionen. På sikt ska NT-rådet kunna hantera också rekommendationer om medicintekniska produkter och metoder baserat på hälsoekonomiska och andra kunskapsunderlag.

Kapitel 11 Införande/uppföljningsprotokoll för läkemedel.

Ett införande/uppföljningsprotokoll tas fram för de läkemedel som väljs ut med hög angelägenhetsgrad. Protokollet är ett strukturerat kunskapsunderlag som ska tjäna som ett praktiskt verktyg för landstingen vid införande och uppföljning av läkemedlet. Fyrlänsgruppen är en viktig aktör i den gemensamma processen och föreslås få utvidgat ansvar genom planering av införande och uppföljning av de läkemedel som är aktuella för gemensamt ordnat införande. Gruppen uppdras att ta fram introduktion/uppföljningsprotokoll för det antal läkemedel/indikationer

som behöver sådana. I uppdraget ingår också att hantera återrapportering av uppföljningsresultat till NT-rådets samordningsfunktion.

I syfte att kvalitetssäkra införande/uppföljningsprotokollet, samt möjliggöra för fylänsgruppen och NT-rådet att lyssna av alla intressenter, hålls ett konsensusmöte inför NT-rådets rekommendation. Medverkande aktörer i avstämningsmötet föreslås vara fylänsgruppens arbetsgrupp, NT-rådet, TLV, Läkemedelsverkets utredare, läkemedelsföretaget, klinisk expert och patientföreträdare.

Kapitel 12 Hälsoekonomiska kunskapsunderlag.

Alla läkemedel som hanteras inom ramen för ett gemensamt ordnat införande skall ha genomgått en hälsoekonomisk värdering i klinikläkemedelsprojektet eller inom ramen för en förmånsansökan. De hälsoekonomiska underlag som tas fram inom ramen för klinikläkemedelsprojektet bör nivåstruktureras, så att mer resurser läggs på sådana produkter där man redan initialt kan misstänka att läkemedlets kostnadseffektivitet kan vara tveksam. Prioritering och omfattning av den hälsoekonomiska värderingen ska göras enligt kriterier för sjukdomens svårighetsgrad, behandlingseffekt, resurspåverkan och etik.

Kapitel 13 Prisförhandling – Läkemedel.

En prisförhandlingsdelegation inrättas som i samverkan med TLV kan hantera förhandlingar om pris, volym och, i förekommande fall, prismodeller, för både etablerade och nya läkemedel, inom och utanför läkemedelsförmånssystemet. Förhandlingsdelegationen ska ha juridisk och upphandlingskompetens, samt en nära samverkan med övriga landstingsgemensamma funktioner. Med juriststöd kan också delegationen ta fram modellavtal för rekvisitions/klinikläkemedel och övriga rekommenderade läkemedel utanför förmånssystemet. En koordinator knuten till SKL:s samordningsfunktion (kapitel 10.5) samordnar förhandlingsdelegationens arbete och adjungeras till NT-rådet.

Kapitel 14 Uppföljning av införande av nya läkemedel.

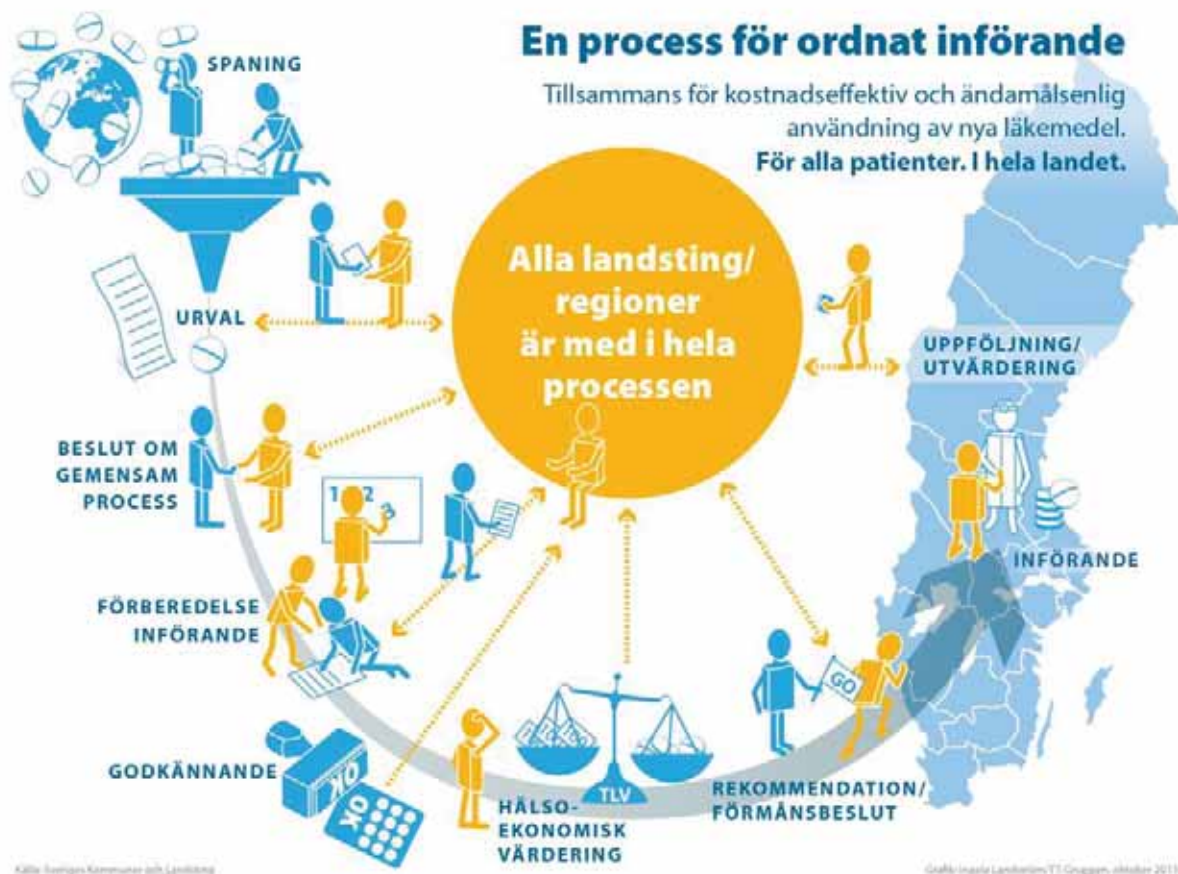
Initiering och sammanhållning av uppföljningen av det ordnade införandet av nya läkemedel beställs av den gemensamma landstingsfunktionen inom ramen för fylänssamarbetet. Uppföljningen nivåstruktureras så att resurser för uppföljning i första hand används för nya läkemedel med stormedicinsk och/eller ekonomisk betydelse, medan övriga följs upp i första hand via Socialstyrelsens hälsodataregister. Läkemedelsverket föreslås få en rådgivande roll gentemot landstingen när det gäller planering av uppföljning för att samordna med de krav på uppföljning som kommer av den regulatoriska processen

1.5 Vägen framåt

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin och [”Överenskommelse om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2014”](#) kommer arbetet med ett gemensamt ordnat införande av nya läkemedel att fortsätta. Under 2014 kommer tre nya pilotläkemedel/läkemedelsgrupper att introduceras enligt den modell som presenterats i denna rapport. En ny webbplats som är bättre anpassad till kommunikationsbehoven tillskapas och uppföljningen av nya läkemedel utvecklas. Efter 2014 kommer projektets förslag i princip

övergå i en etablerad verksamhet under förutsättning att nödvändiga finansiella resurser ställs till förfogande.

Den gemensamma processen för ordnat införande är dock därmed på intet sätt färdigutvecklad, utan man får räkna med att nya utmaningar nödvändiggör en flexibilitet och beredskap till ständiga förbättringar och aktivt utvecklingsarbete.



Uppdraget

2.1 Mål

Att ta fram förslag till en nationell process för införande av nya läkemedel och vissa medicintekniska produkter, som främjar jämlik vård.

Specifika uppdrag i projektet:

1. Att inom ramen för projektet etablera ett nationellt forum för Horizon scanning bestående av företrädare för landstingen, berörda myndigheter samt läkemedelsindustri och övriga berörda aktörer etableras, där ett första konstituerande möte ska ha genomförts före utgången av andra kvartalet 2013.
2. Att projektet ska föreslå minst en läkemedelssubstans som under 2013 ska prövas i skarp drift i en nationell införandeprocess.
3. Enhetliga principer för vilka läkemedelstyper som bör omfattas av ett ordnat införande ska ha utarbetats. I detta innefattas även att identifiera kriterier för när läkemedel bör ha hälsoekonomiska kunskapsunderlag och förutsättningarna för dessa.
4. Projektet ska i en slutrapport i samband med den ekonomiska redovisningen senast den 31 mars 2014 lämna förslag till:
 - en nationell införandeprocess för nya läkemedel,
 - formella strukturer som stödjer arbetet,
 - hur ledtider från identifiering av relevanta nya läkemedel inom Horizon scanning till ordnat införande av läkemedlet i svensk hälso- och sjukvård skulle kunna förkortas. En viktig del i detta är hur åtkomst till hälsoekonomiska underlag ska möjliggöras i ett tidigare skede i införandeprocessen.
 - klargörande av rollfördelning, beslutsmandat och ansvarsområde mellan olika aktörer inom ramen för en nationell införandeprocess avseende bland annat rekommendation, prissättning, strukturerad medicinsk uppföljning.

2.2 Tolkning av målet

Ändamålsenlig läkemedelsanvändning

Under projektets gång har det blivit uppenbart att enbart jämlik vård inte kan vara det enda, om än övergripande målet för ett ordnat införande. Läkemedelsanvändningen måste också vara kostnadseffektiv och därmed ändamålsenlig. Ändamålsenlig i detta sammanhang betyder att ett läkemedels nytta/riskbalans är tydligt positiv enligt gängse värdering.

Tidsaspekter på värderingsarbetet – läkemedel

Även om ordnat införande av nya läkemedel inte är ekvivalent med snabbt eller tidigt införande så är en tidsmässigt optimerad process av betydande vikt av flera skäl. När ett införande av ett nytt läkemedel dröjer på grund av en långsam värderingsprocess innebär det att

- Patienter missar möjligheten till behandling med ett effektivt läkemedel och den nytta i form av förlängt liv och/eller förbättrad livskvalitet eller symptomkontroll detta skulle ha inneburit.
- Läkemedelsföretag missar intäkter från försäljning av ett värdefullt läkemedel och får svårare att finansiera kommande läkemedels utveckling, en minskad lönsamhet och därmed svårare att attrahera riskvilligt kapital för framtida utvecklingsprojekt.
- Sjukvårdens svårigheter att kontrollera användningen av det nya läkemedlet förvärras då användningen startar på ett okontrollerat sätt i olika landsdelar och ibland inom olika specialitetsgrupper, och därmed försämras möjligheten till optimal allokering av tillgängliga resurser.

Införandet av nya läkemedel är en komplicerad process med en rad aktörer med olika uppdrag och huvudmän. Det har till dags dato funnits en tydlig tendens att hantera processen sekventiellt, det vill säga att inte börja en del i processen förrän den föregående är färdig trots att beroenden mellan olika delar av processen inte alltid är så uttalade (Bild 1).

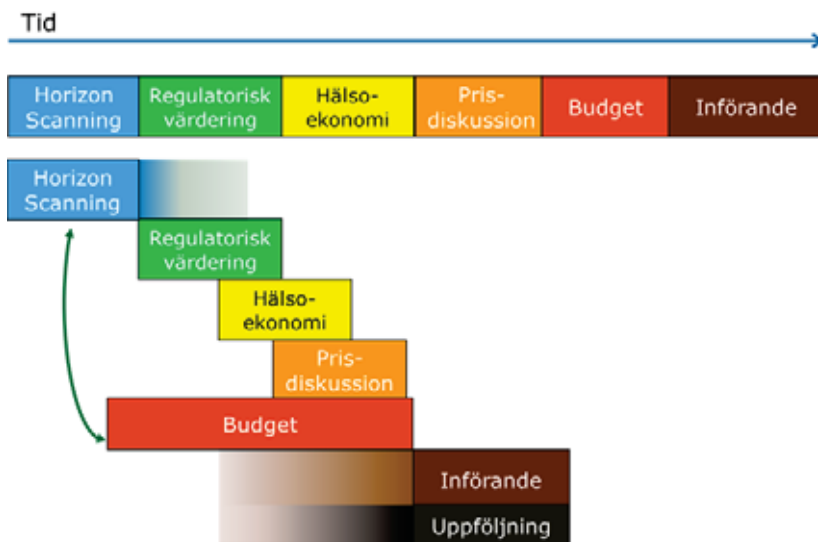


Bild 1 Sekventiellt respektive parallellt arbetssätt för värdering och införande av nya läkemedel. Genom att driva olika delmoment parallellt så långt detta är möjligt kan man förkorta processen betydligt. Nackdelen är att resurser kan gå till spillo när vissa moment behöver revideras, göras om eller gjorts i onödan på grund av att utfallet i ett annat delmoment var okänt.

Medicintekniska produkter

Det har varit en önskan från landstingen genom Hälsö- och sjukvårdsdirektörsnätverket att inte skilja på läkemedel och andra terapier och att en process för införande av läkemedel också borde fungera för införande av medicintekniska metoder och produkter. Därför har projektet också haft som mål att översiktligt föreslå hur medicintekniska produkter ska kunna inordnas i en ordnat införandeprocess. En avgränsning sattes till de produkter som utvärderas inom TLV:s medicinteknikprojekt. Fokus på arbetet har emellertid varit att beskriva processen för läkemedel, varför det medicintekniska området bevakats ytligt för att på sikt och där det är möjligt, kunna inordnas i läkemedelsprocessen. En beskrivning över en tänkt införandeprocess för medicintekniska produkter redovisas i kapitel 17

Bakgrund

Det finns en mängd olika omvärldsfaktorer, organisatoriska strukturer och andra pågående projekt och utredningar som bildar en fond och utgör förutsättningar för det aktuella projektet. Dessa faktorer beskrivs översiktligt i detta kapitel

3.1 Det kommunala självstyret

Begreppet självstyrelse kom till i samband med 1862 års kommunalförordning och finns sedan 1974 inskriven i grundlagen. Det inkluderas också i EU:s subsidiaritetsprincip. Indelningen av Sverige i 310 politiska organ, utöver riksdagen, fungerar som en garanti mot likriktning och maktkoncentration. Maktindelningen blir särskilt tydlig eftersom hälften av landets kommuner och landsting/regioner har en annan politisk majoritet än den i riksdagen och eftersom maktskiften inte är ovanliga.

Fullmäktigeförsamlingarna beslutar nivån på den skatt som medborgarna ska betala, samt hur skattepengarna och andra intäkter ska användas. Varje fullmäktige fattar självständigt beslut om den egna kommunen eller landstinget/regionen och är politiskt ansvarig enbart inför sina egna invånare. Närheten mellan invånare som berörs och beslutsfattare underlättar styrning som tar hänsyn till lokala förutsättningar. Även om Sverige som land är relativt litet och samordning mellan landsting i olika frågor är nödvändig ur exempelvis geografisk jämställdhetsperspektiv har styrning på nationell nivå alltid ett pris. En alltför långt gången nationell samordning gör att det decentraliserade självstyrets fördelar förloras.

Riksdag, regeringen och dess myndigheter sätter emellertid ramarna även för de verksamheter som kommuner och landsting ansvarar för. Ju snävare dessa ramar sätts desto mer urholkas det kommunala självstyret och desto mer ansvar tvingas staten ta för verksamheternas resultat inför väljarna. Balansen mellan statlig styrning och kommunalt självstyre är i grunden lagstiftarens (riksdagens) ansvar. Interkommunalt samarbete och samordning inom kommun- och landstingssektorn minskar statens behov av styrning och insyn av det kommunala självstyret och kan istället öka kommunernas och landstingens frihetsgrader när det gäller beslut som berör stora befolkningsgrupper och av nationellt intresse.

Hantering av nya läkemedel så att hela befolkningen tillgodogörs den nytta som dessa kan innebära är en sådan fråga av riksintresse. Hälso- och sjukvårdslagen ställer t.ex. krav på landstingen att tillhandahålla en god vård på lika villkor till hela befolkningen ([HSL §2](#)). I och med lagen om läkemedelsförmåner och finan-

sieringen av denna har staten redan tagit ett stort grepp om läkemedelsfrågorna. Den nationella läkemedelsstrategin och läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen är ytterligare tydliga indikatorer på att staten (regeringen) ser läkemedelshanteringen som en viktig fråga av nationellt intresse. Ur det kommunala självstyrets synvinkel är det därför viktigt att landstingen tar sitt ansvar för att introduktionen av nya läkemedel hanteras på ett sådant sätt att deras nytta kommer alla patienter till del oavsett var i landet de bor. Det finns naturligtvis andra goda skäl utöver bevarandet av det kommunala självstyret (rättvisa, optimal resursallokering, etc.) till varför detta är angeläget.

3.2 Läkemedelsmarknadens utveckling

I Sverige startade TLV sin verksamhet 2002 på basen av lagen om läkemedelsförmåner. I samband med detta infördes också ett system för utbyten av läkemedel som förlorat patentet till billigaste utbytbara generika på apotek. Samtidigt gick de första patenten/exklusivitetstiderna ut inom tre viktiga terapiområden, protonpumpshämmare mot magsår, statiner mot lipidrubbnings och SSRI mot depression. Kraftiga kostnadsminskningar inom dessa terapiområden och tillkommande generika inom andra områden har kraftigt bromsat kostnadsutvecklingen. Kostnaderna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen har minskat tre av de senaste fyra åren. Minskningen var särskilt stor 2012 (omkring -6 procent, bild 2.), bland annat på grund av att justeringarna i högkostnadsskyddet detta år sammanföll med mycket omfattande patenteffekter. Även TLV:s arbete (till exempel snabbare omprövningar och införande av en takprismodell) och landstingens egna initiativ för ökad kostnadskontroll har varit viktiga anledningar till att kostnaderna har minskat för receptläkemedel inom förmån.

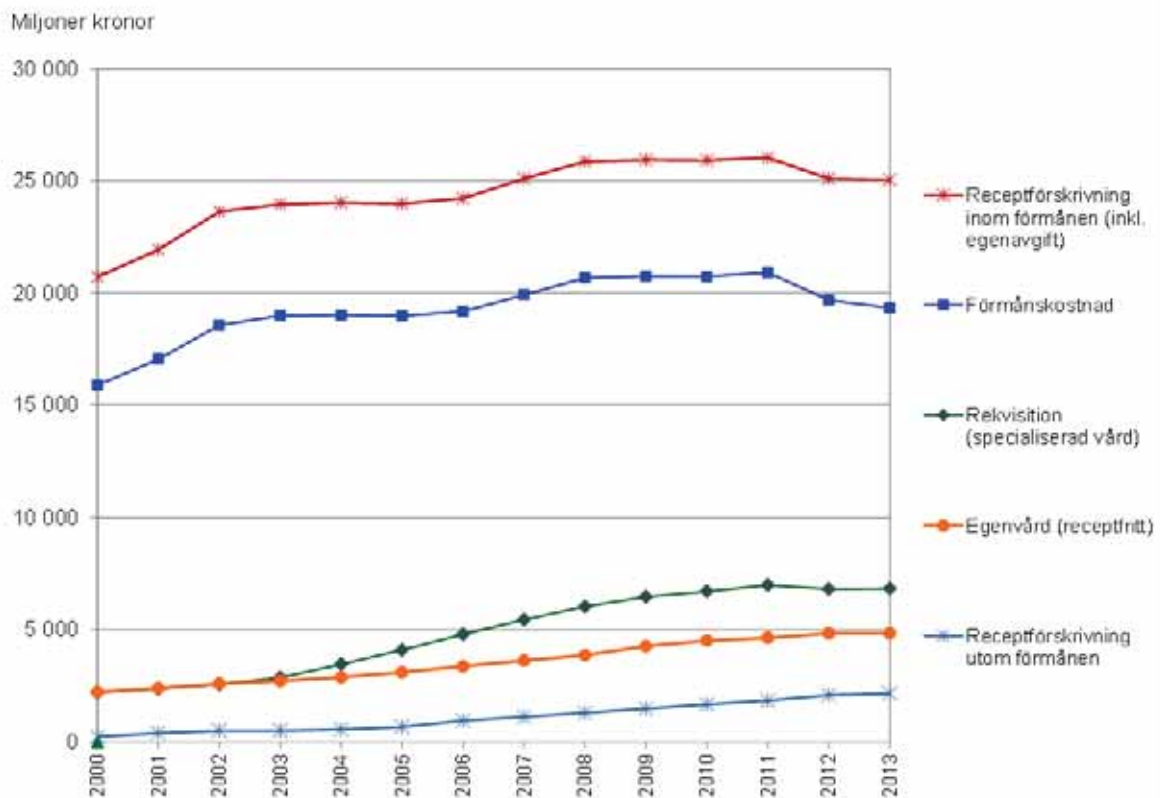


Bild 2: Utveckling av läkemedelskostnaderna mellan 2000 och 2013. Kostnadsutveckling anges för samtliga försäljningssätt i löpande priser. Sammanställningen avser humanläkemedel och förbrukningsartiklar (inklusive sådana som saknar gruppering eller som saknas i varuregistret). Redovisning av förmånskostnader och AUP (apotekens försäljningspris) för receptförskrivna läkemedel och egenvårdsläkemedel är inklusive moms. Redovisning av rekvisition inom den specialiserade vården är exklusive moms. Källa: Socialstyrelsen.

Medan läkemedelsindustrin tidigare hade fokus på att hitta nya så kallade "blockbusters" (läkemedel med en årlig försäljningsvolym på minst \$1 miljard) har man de senaste åren kunnat se en tydlig ändring av fokus mot betydligt smalare indikationer och så kallad skräddarsydd behandling. Delvis beror detta på de nya möjligheter som vetenskapliga framsteg i kölvattnet efter HUGO-projektet och övrig molekylärgenetisk forskning öppnat. Det viktigaste skälet till denna omsvängning är snarare att möjligheterna att ta fram nya läkemedel som är avgjort mer effektiva än de redan existerande (och billiga generiska kopiorna) inom stora terapiområden inte är lika stora längre. Läkemedel för behandling av magsår, högt blodtryck, blodfettsubbningar, diabetes, med flera tillstånd är idag så pass effektiva att utrymmet för avgörande terapiförbättringar av farmakologisk natur är begränsade. Inom andra områden där det fortfarande finns stora terapeutiska förbättringsutrymmen, exempelvis Alzheimers sjukdom, irritable bowel syndrome eller obesitas har vi sett mycket blygsamma framsteg trots mycket stora satsningar från industrins sida. Satsningen på smalare terapiområden där cancer är det viktigaste, har emellertid medfört att kostnaderna för läkemedel per patient och kostnadseffektiviteten utvecklats på ett sätt som inte alltid motsvarar befolkningens betalningsvilja. En annan trend är att kostnaderna för slutenvårdsläkemedel (kli-

nikläkemedel, rekvisitionsläkemedel har ökat medan kostnaderna för receptförskrivna läkemedel, speciellt inom förmånen, snarast minskar (Bild 3).

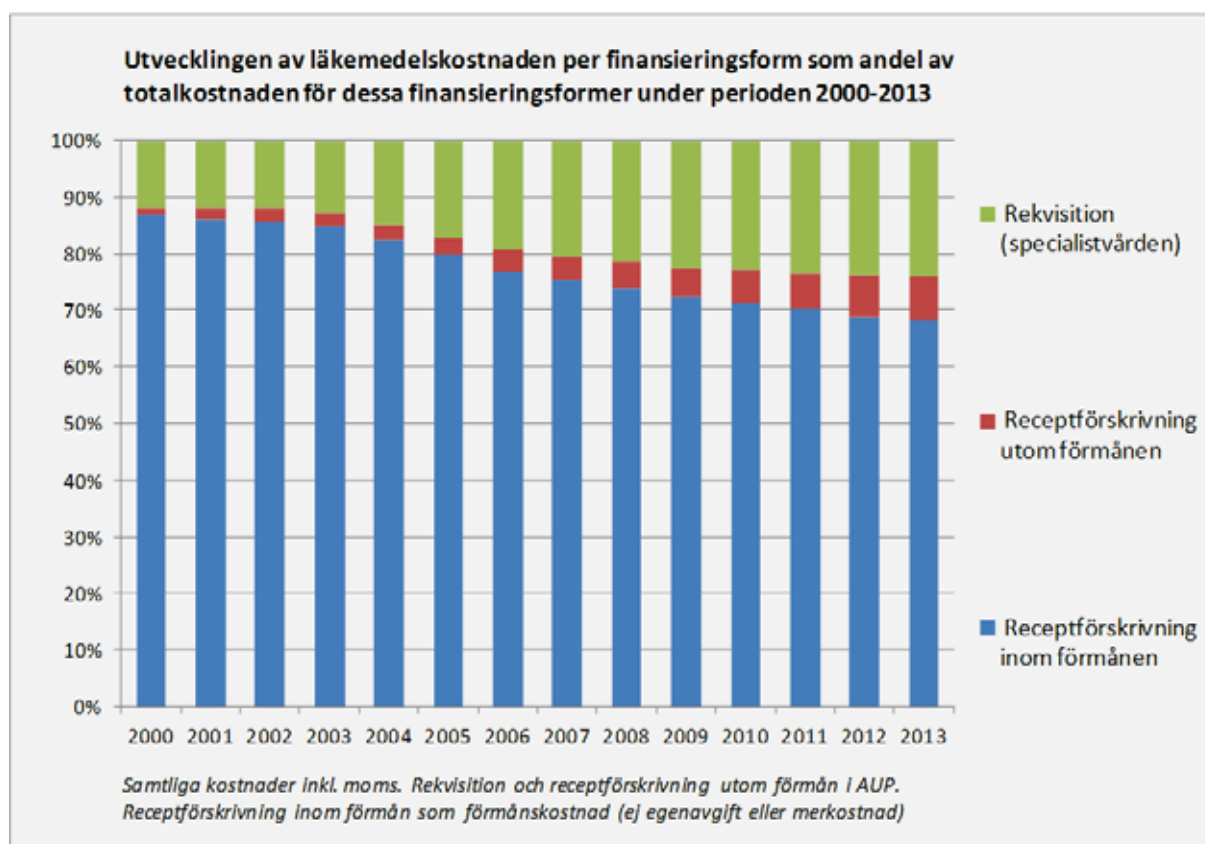


Bild 3: Utveckling av läkemedelskostnaden per finansieringsform under perioden 2000-2013 (Källa: Socialstyrelsen)

Så även om kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet kraftigt bromsat in på senare tid, är det därmed inte sagt att en måttlig ökning av läkemedelskostnaderna är oproblematiske. Det beror alldeles på vilken nytta patienterna och samhället erhåller. Det kan finnas andra insatser i sjukvården (eller annorstädes) som ger mer nytta per satsad krona än nya läkemedel och resurserna bör då allokeras dit även om det innebär att andelen av resurserna som används till läkemedel minskar. Hälsoekonomiska data (utanför läkemedelsområdet) för att åstadkomma en sådan horisontell prioritering är dock sparsamma varför dessa prioriteringar i praktiken oftast baseras på skönsmässiga bedömningar.

Godkännande av läkemedel för marknadsföring

Ett läkemedel består inte enbart av dess aktiva substans utan också dess farmaceutiska beredningsform samt den dokumentation som ligger till grund för dess godkännande och uttrycks i produktmonografi. Godkännande av nya läkemedel för marknadsföring hanteras i praktiken uteslutande inom den så kallade centrala proceduren även om denna väg ännu inte är obligatorisk för nya läkemedel inom alla terapiområden. Godkännandet baseras på värdering av läkemedlets farmaceutisk/kemiska kvalitet, prekliniska säkerhet (toxikologi) samt klinisk effekt och säkerhet i form av risk/nytta-balans. När det gäller farmaceutisk/kemisk kvalitet ska krav enligt [farmakopén](#) och god tillverkningssed vara uppfyllda oavsett

risk/nytta-balansen i övrigt medan den toxikologiska säkerhetsprofilen ställs i relation till den sökta indikationen och i viss mån kan hanteras via varningar och kontraindikationer. Nytt/risk-balansen ska vid godkännandet vara klart positiv eftersom sällsynta biverkningar vanligen inte är kända i detta tidiga skede av livscykelns och effekten som visats i kliniska prövningar inte automatiskt kan överföras till de mindre selekterade patientgrupper som kan komma att behandlas i rutinsjukvård

Varianter av godkännande

För läkemedel mot sjukdomar där man inte kan förvänta sig en fullständig klinisk dokumentation, exempelvis på grund av tillståndets ovanlighet och där det ändå finns ett stort behov av nya läkemedel, kan godkännande beviljas ”under exceptional circumstances”. Ett sådant godkännande är förenat med krav på fortsatt datainsamling och strukturerad uppföljning. Ett villkorat godkännande baserat på preliminära data kan också ges för läkemedel vid ”unmet medical need”. Sådant godkännande är provisoriskt och kräver att pågående studier kan generera data som kan stödja ett senare, definitivt godkännande. Slutligen kan godkännandeprocessen i vissa fall (när ”major objections” saknas) anpassas med en kortare process.

Adaptive licensing – stegvis godkännande

Så kallat stegvis godkännande (adaptive licensing) bygger på användning av ovanstående verktyg och en integrering av olika intressenter (företag, sjukvård, betalare, patienter och myndigheter) i en process som tillåter ett tidigt godkännande för marknadsföring och samtidigt en kontrollerad användning i syfte att tillvara ta all ny kunskap som genereras av läkemedlets användning för att kontinuerligt optimera läkemedlets fortsatta användning och värde. I detta sammanhang kommer sannolikt stegvis anpassad prissättning att bli den stora utmaningen. Stegvis godkännande kommer att hanteras inom ramen för ett separat projekt, NLS 6.6.

Tidslinjer

Efter att ett läkemedelsföretag ansökt om godkännande för ett nytt läkemedel ska en första preliminär rapport och frågelista till företaget tas fram av godkännandemyndigheten som utsetts till rapportör för ärendet inom 80 dagar. Denna är preliminär och innehåller i de flesta fall fortfarande betydande osäkerhet omkring slutgiltig indikation, dosering varningar och kontraindikationer. Emellertid kan man i många fall redan på detta tidiga stadium i godkännandeprocessen få en relativt tydlig bild av sannolikheten för ett slutgiltigt godkännande, tänkbar indikation och läkemedlets plats i relation till övriga behandlingar inom terapiområdet. Ungefär nio månader efter ansökan till det europeiska läkemedelsverket (EMA) och efter sammanjämkning av de två rapportörernas frågelistor, frågerundor, uppdaterade rapporter samt konsultation av vetenskapliga rådsgrupper brukar den vetenskapliga kommittén (CHMP) avge ett yttrande (opinion). Det formella godkännandet för marknadsföring ges därefter av EU-kommissionen inom ytterligare tre månader, totalt cirka 12 månader efter ansökan.

3.3 Förmånssystemet – värdebaserad prissättning

I Sverige subventionerar staten läkemedel – inom ramen för läkemedelsförmånerna – bland annat för att alla ska ha tillgång till bra och effektiva läkemedel. Alla läkemedel subventioneras dock inte av staten. För det första ansvarar staten nästan enbart för så kallade receptläkemedel och inte för läkemedel som används inom slutenvården eftersom de upphandlas och finansieras av landstingen. För det andra subventionerar inte staten heller läkemedel som anses vara för dyra i relation till den marginalnytta de tillför.

För att ta reda på om ”kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter” (15 § Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.), som är ett av kraven för att ett läkemedel ska subventioneras, görs en hälsoekonomisk utvärdering som kan vara en kostnadseffektivitetsutvärdering.

Det är också detta som är grunden i den svenska värdebaserade prissättningen (VBP), det vill säga att samhället är beredd att betala mycket pengar för hälsovinster genererade av läkemedelsbehandlingar men inte hur mycket som helst. VBP grundar sig på ekonomisk teori som utgår från att resurserna är begränsade och att det alltid finns en alternativ användning av dessa. Det medför att vi bör allokera resurserna där de gör mest nytta efter att hänsyn tagits till våra etiska värderingar. I praktiken görs detta ofta genom kostnadseffektivitetsanalyser där en behandlings alla fördelar vägs mot kostnaderna ur ett samhällsligt perspektiv. Om kostnadseffektiviteten anses acceptabel (kostnadseffektiv) baserat på företagets begärda pris och samhällets betalningsvilja för hälsa subventioneras läkemedlet och annars inte.

För att underlätta en horisontell prioritering mellan olika sjukdomsområden är det önskvärt om kostnadseffektiviteten mäts i samma mått. TLV föredrar att en kostnad per vunnet QALY redovisas, där QALY är en engelsk förkortning och motsvaras av det svenska kvalitetsjusterat levnadsår. Måttet är inte problemfritt, men det är det klart mest använda effektmåttet inom hälsoekonomin och tar hänsyn till både livslängd och livskvalitet.

En central del av en kostnadseffektivitetsutvärdering är att bestämma rätt jämförelsealternativ. Kostnadseffektivitet är ett relativt mått i den mening att den varierar beroende på vilket jämförelsealternativ som väljs. Det är viktigt att det mest relevanta jämförelsealternativet väljs med beaktandet av både vad som är standardbehandling i klinisk praxis och vad som är den mest kostnadseffektiva behandlingen för läkemedlets behandlingsområde. Detta eftersom behandling med ett läkemedel just kan vara både kostnadseffektiv och kostnadsineffektiv på samma gång men då i relation till två olika jämförelsealternativ.

3.4 Medicinteknikmarknadens utveckling

TLV beskriver i sin rapport ”Slutrapport – Regeringsuppdrag gällande hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter” den medicintekniska utvecklingen i Sverige. Nedanstående text om den medicintekniska utvecklingen är tagen ur den rapporten med TLV:s godkännande.

Medicinteknikbranschen kännetecknas främst av dess stora bredd av produkter. Även företagens karaktär varierar från stora multinationella företag involverade i ett stort antal produktgrupper, till mer specialiserade medicintekniska företag. Det finns ungefär 590 medicintekniska företag i Sverige med minst fem anställda och med en nettoomsättning på över en miljon kronor. Ungefär 180 av dessa företag bedriver forskning och utveckling i Sverige. Utöver dessa företag finns det ett stort antal företag med under fem anställda.

Det finns ingen fullständig officiell statistik som anger hur stor den svenska medicinteknikmarknaden är. TLV uppskattade den svenska medicinteknik-branschen till cirka 23-25 miljarder kronor år 2010. Detta kan jämföras med de samlade utgifterna för läkemedel och andra medicinska icke-varaktiga varor eller förbrukningsartiklar som uppgick till cirka 39,4 miljarder kronor år 2010. I denna summa ingår receptfria läkemedel, men även andra medicinska förbrukningsvaror varför denna summa är något för hög för att utgöra ett bra mått på den svenska läkemedelsmarknaden. Om hänsyn tas enbart till utgifterna för receptförskrivna läkemedel uppgick dessa till 28,6 miljarder kronor år 2010.

3.5 Processen för introduktion av medicinsktekniska produkter på marknaden

Den formella processen innan medicintekniska produkter placeras på marknaden skiljer sig markant från godkännandeprocessen för läkemedel. Medicintekniska produkter omfattas av EU-direktiv vilka ingår i begreppet "New Approach". New approach innebär att inblandade aktörer förväntas utföra nödvändiga åtgärder för att säkra säker tillverkning och användning av produkterna. Det medför att ingen myndighet godkänner användande av produkten och att europeiska och internationella standarder får stor betydelse genom deras koppling till det europeiska regelverket.

Det tillverkande företaget har således i sin tillverkningsprocess att bedöma och minimera risker, att verifiera att nyttan med produkten överstiger risken, att nödvändig dokumentation finns tillgänglig för användare och tillsynsmyndigheter och så vidare.

Samtliga medicintekniska produkter som placeras på den europeiska marknaden skall vara CE-märkta. Processen för detta skiljer sig beroende på vilken riskklass produkten placeras i. Högre klassade produkter skall, i olika omfattning, granskas av ett utomstående certifieringsorgan (notified bodies, anmälda organ). Dessa organ kan vara offentliga eller privata företag. En CE-märkning av ett organ i vilket land som helst inom EU gäller för marknadsutsättning i hela EU/EES.

Detta sammantaget gör att produkten är per definition godkänd och klar för användning när den sätts på marknaden vilket i sin tur innebär att en effektiv Horizon scanning är betydligt svårare att åstadkomma för medicintekniska produkter än för läkemedel. Till svårigheterna kan läggas att producenterna av medicinteknik oftast är utomeuropeiska och att de medicintekniska produkterna på den svenska marknaden levereras av mindre återförsäljare.

Merparten av produkterna upphandlas och prissförhandlas lokalt och det är upp till varje landsting att själva avgöra om produkten är lämplig och rätt prissatt inom den egna verksamheten.

Detta kan dock innebära att landstingen tvingas fatta beslut på förhållandevis bristfälliga underlag. En rekommendation som bygger på hälsoekonomi och ett samlat nationellt perspektiv på användbarhet och införande kan därför bidra till en bättre beslutsprocess.

3.6 Aktuella projekt och utredningar

Läkemedels- och apoteksutredningen

Regeringen beslutade 2011 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Utredningens uppdrag är bl.a. att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell samt att se över prissättningen och hanteringen av vissa särskilda läkemedelsgrupper. Uppdraget har redovisats den 31 oktober 2012 i delar som gäller prissättningen av läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippade frågor om generiska läkemedel samt vissa övriga frågor (SOU 2012:75). Av stor betydelse för ordnat införande processen är bland annat formerna för prissättning av nya läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånerna samt möjligheterna för landstingen att teckna samverkansavtal med läkemedelsföretag. I dessa delar ger den [proposition](#) som presenterades i början på mars ett tydligt stöd för en utvecklad samverkan mellan landstingen och TLV men inte några klargöranden avseende samverkansavtal.

Utredningen ska i vissa delar avsluta sitt arbete och lämna delbetänkande den 1 april 2014. Slutbetänkande, innehållande bland annat särlekemedel, ska lämnas den 31 oktober.

Klinikläkemedelsprojektet

I januari 2011 startade TLV klinikläkemedelsprojektet på uppdrag av regeringen. Projektet behandlar i princip bara läkemedel som kräver hantering av sjukvårdspersonal och således inte i första hand ska förskrivas på recept och hanteras inom ramen för förmånssystemet. NLT-gruppen initierar vilka läkemedel som ska utvärderas i klinikläkemedelsprojektet och TLV tar fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag för dessa. NLT-gruppen värderar nya läkemedelsterapier och ger rekommendationer i läkemedelsfrågor till landstingen.

Syftet med de hälsoekonomiska bedömningarna är att bidra till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av läkemedel
- större öppenhet kring läkemedels kostnadseffektivitet och priser

- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen
- en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning i hela landet
- långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information samt öppna jämförelser av terapival

Vårdanalys utredning

Myndigheten för vårdanalys fick i juni 2012 regeringens uppdrag att granska TLV:s klinikläkemedelsprojekt och övriga aktörer som är involverade i ordnat införande av nya läkemedel. Man avlämnade i juni 2013 en delrapport med kartläggningar av olika problem i denna komplicerade process. Denna kartläggning har varit en viktig del i detta projektarbete för att ta fram en gemensam process för ett ordnat införande av nya läkemedel. En slutrapport från vårdanalys publiceras i april 2014. Utredargruppen på vårdanalys och OtIS projektgrupp har haft kontakter under arbetets gång för att generera största möjliga nytta av respektive projekt.

Medicinteknikprojektet

Man räknar med att det finns cirka en halv miljon medicintekniska produkter på den svenska marknaden och att dessa produkter omsätter 23 till 25 miljarder kronor årligen i Sverige. På senare år har kostnaden för medicintekniska produkter ökat och denna förväntas fortsätta öka. Det beror bland annat på att fler nya innovativa men dyra medicintekniska produkter introduceras på marknaden, samt att den åldrande befolkningen ökar.

TLV fick i april 2012 i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Uppdraget slutredovisades i oktober 2013. I samband med slutredovisningen utvidgade regeringen denna försöksverksamhet med ett uppdrag att utvärdera minst två nya produkter.

Produkterna som ska utvärderas ska befinna sig i olika stadier av produktlivscykeln. Minst en ska vara en ny och innovativ teknologi. Den andra ska utgöras av en produkt som används för behandling av kroniskt sjuka patienter.

ELIS

Projektet Effektiv Läkemedelsupphandling i Samverkan (ELIS) startade 2011 av SKL på landstingsdirektörsgruppens uppdrag. ELIS är uppdelat i tre delprojekt: upphandlingsprojektet, förhandlingsprojektet och framtagande av prisdatabas. Projektet utgör även en del av nationella läkemedelsstrategin (NLS 5.2). Viktiga erfarenheter från ELIS-projektet är att ansvarsförhållanden, kommunikation och samverkansformer måste stärkas om gemensamt upphandlings- och förhandlingsarbete ska kunna bedrivas framgångsrikt. Slutrapport för ELIS-projektet är under färdigställande och ELIS och OtIS-projekten har gemensamt medverkat till framtagandet av förslaget till en landstingsgemensam samverkansmodell (kapitel 4)

NLS 6.2 Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel

Systerprojektet inom NLS, delprojekt 6.2, hade som målsättning att ”Utveckla en nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt inför samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten”. Projektet leddes av Läke- medelsverket och presenterades i en [slutrapport](#) i november 2013, och har många beröringspunkter med NLS 6.1. Baserat på studier av sex pilotprojekt med olika modeller för ordnat införande och strukturerad uppföljning av läkemedel i sjuk- vården, samt analyser av omvärldsobservationer, presenterades förslag på viktiga åtgärder som kan förbättra möjligheterna för strukturerad uppföljning av nya lä- kemedel. Rapportens viktigaste slutsatser och förslag är följande:

- *En tydligare fördelning av ansvar för uppföljning skapas genom uppdelning på beställare och utförare och en rationell fördelning mellan tillgängliga kompeten- ser. Utförare kan exempelvis vara landsting/regioner, myndigheter, akademiska centra, regionala cancer- och kvalitetsregistercentra.*
- Tidig identifiering av frågeställningar. De frågeställningar som ska besvaras i den planerade uppföljningen måste identifieras och prioriteras tidigt, dvs. senast vid tidpunkten för beslut om införande.
- *Klinisk förankring och professionella incitament.* Förankring i berörda verksam- heter och professioner behöver göras tidigt och med en kliniskt relevant moti- vering för den beslutade introduktionen/uppföljningen och säkerställande av snabb återföring av resultat.
- *Patienten ses som en resurs.* Framtidens patienter kommer att vara alltmer in- formerade och mer delaktiga i behandlingsbeslut men kommer också kunna fun- gera som en viktig rapportör av uppföljningsinformation. En mera individuali- serad läkemedelsbehandling grundad på bioinformatiska data (”personalized me- dicine”) ökar betydelsen av patientmedverkan. Patientaspekter behöver i större utsträckning vägas in redan vid planering av ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel.
- *EU-aspekter behöver beaktas.* Godkännande och uppföljningskrav för de läke- medel, som kan bli aktuella för ordnat införande, styrs i hög grad av EU- gemensamma regelverk och procedurer. Därför måste regulatoriska aspekter beak- tas i större utsträckning vid planering och genomförande av nationell uppföljning.
- *Forsknings- och innovationsaspekter ska vägas in.* Genom att beakta forsknings- och innovationsaspekter kan incitamentet för aktivt deltagande från berörda pro- fessioner ökas, kvaliteten på uppföljningsdata höjas och läkemedelsutveckling attraheras. Inte minst om konceptet ”adaptive licensing” (stegvis godkännande) introduceras kan en väl fungerande ”uppföljningsmiljö” utgöra en internationell konkurrensfördel,
- *Datatillgång och IT-stöd.* Särskilda insatser krävs när det gäller rekvisitionslä- kemedel eftersom möjligheter till nationellt samlad uppföljning av dessa för när- varande saknas. Detta gäller även för uppföljning av läkemedelsbehandling i pri- märvården. Möjligheterna att överföra data mellan journalsystem och kvalitetsre-

gister behöver förbättras och journaler struktureras för att möjliggöra direkt extraktion av data för uppföljningsändamål.

De båda projekten har haft ett tätt utbyte, bland annat genom att projektledarna för respektive projekt ingått i båda projektgrupper.

NLS 6.4 Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå

Även delprojekt 6.4 inom NLS har beröringspunkter med OtIS. Syftet med delprojekt 6.4 är att möjliggöra uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå, något som är svårt på nationell nivå i dag. Socialstyrelsen har tidigare genomfört två utredningar och kommit till slutsatsen att myndighetens hälsodataregister Läkemedelsregistret borde kunna utvidgas. I dag innehåller det enbart individdata om uthämtade, receptförskrivna läkemedel, men förhoppningen är att det även skulle kunna omfatta data om rekvisitionsläkemedel. För att detta ska vara möjligt behövs emellertid ändringar i regelverket, konstaterar Socialstyrelsen.

Under 2013 genomförde CeHis en förstudie inom området som visade att landstingens praktiska förutsättningar att inrapportera data om rekvisitionsläkemedel till ett nationellt register varierar. Data struktureras på olika sätt i de elektroniska journalsystemen, det kan finnas svårigheter att få ut data från alla ”specialsystem”, och en hel del av dokumentationen görs i fritext, delvis till och med på papper. Därmed blir det svårt att på ett enkelt och gemensamt sätt åstadkomma den automatiska datafångst från journalsystemen som Socialstyrelsen önskar för överföring av data till Läkemedelsregistret. Landstingen skulle inte heller kunna leva upp till en total uppgiftsskyldighet för individdata om rekvisitionsläkemedel till Läkemedelsregistret, och insamlade data skulle inte ha tillräcklig kvalitet för tillförlitlig statistik.

I förstudien presenteras ett tjugotal förslag som syftar till att på längre sikt möjliggöra en utökning av Läkemedelsregistret med högkvalitativa individdata om rekvisitionsläkemedel. Samtidigt ville CeHis vända på perspektivet och visa att den huvudsakliga drivkraften för uppföljning i vården inte kan vara krav på rapportering till ett nationellt register. I stället måste andra, ”närmare” nyttoeffekter skapas för landstingen, såväl i klinisk vardag som i den lokala och regionala uppföljningen av läkemedelsanvändningen. Förslagen i förstudien omfattar bland annat nationellt arbete med strukturen för läkemedelsinformation i journalsystemen, nytto- och prioriteringsbedömningar i den fortsatta uppbyggnaden av Läkemedelsregistret, samt arbete med landstingens och regionernas specifika, lokala förutsättningar för dokumentation och uppföljning. Grundtanken är att om dokumentationen är stringent strukturerad för vårdens syften och dokumenterad enligt denna struktur i elektroniska system, kommer det att vara till nytta även för uppföljningssyften – såväl lokala/regionala som nationella. Förstudien pekar dock på att ekonomisk uppföljning av rekvisitionsläkemedelsanvändningen inte kommer att kunna lösas med hjälp av Läkemedelsregistret, även om detta får hög täckningsgrad och bra struktur.

Förstudien pekar på en rad läkemedel och läkemedelsgrupper eller egenskaper hos läkemedel som kan användas som utgångspunkt vid en stegvis uppbyggnad av Läkemedelsregistret. Bland annat lyfts användningen av nya, dyra läkemedel fram som extra intressant att som ett första steg följa upp på nationell nivå.

NLT-gruppen

Se även kapitel 10. År 2009 tillsatte landstingsdirektörerna NLT-gruppen (Nya Läkemedelsterapier). Syftet med NLT-gruppen var initialt att göra ett fåtal snabba bedömningar av mycket dyra läkemedelsbehandlingar i en situation då kunskapen om läkemedlen är begränsad. I och med tillkomsten av TLV:s klinikläkemedelsprojekt och hälsoekonomiska utredningar av nya klinikläkemedel 2012 utvecklades NLT:s rekommendationsarbete till att även innefatta diskussioner med företagen kring villkor för användning av vissa läkemedel inklusive pris.

Erfarenheter från de sista årens arbete i NLT-gruppen tyder på att utvecklingen av nya klinikläkemedel fokuserar på alltmer specifika (sub)grupper av patienter med svåra sjukdomar (se även kapitel 3.2). Kostnaderna per patient och i relation till effekten (kostnadseffektivitet) blir allt högre och tangerar, eller överstiger i många fall, landstingens betalningsvilja. Företagens möjlighet att ge större öppna rabatter begränsas av referensprissättning i andra länder. Det har därför allt oftare handlat om att ta ställning till erbjudanden om sekretessomgärdade rabatter och olika former av prismodeller som är kopplade till framtida behandlingseffekter eller användning. Om svenska patienter ska få tillgång till vissa nya, effektiva läkemedel är detta något som vi måste förhålla oss till. De informella prisdiskussioner som gruppen haft med företagen har visat på behovet av hälsoekonomisk kompetens knuten till NLT-gruppen för att kunna värdera företagens erbjudanden och synpunkter på de hälsoekonomiska underlagen. Ett tätare samarbete med TLV har i dessa sammanhang varit av ett stort värde för att kritiskt kunna granska de modifierade hälsoekonomiska beräkningarna som blivit följden av diskussioner om olika prismodeller.

Vissa läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar (särskilt läkemedel, se även kapitel 5.4) med mycket låg kostnadseffektivitet har varit svåra att ta ställning till eftersom den etiska plattformen inte varit helt tydlig och enkel att tolka när det gäller denna grupp. NLT-gruppen har också haft att ta ställning till hur man ska hantera indirekta kostnader (produktionsintäkter respektive konsumtionskostnader) i relation till den etiska plattformen. Risken att ställningstaganden/rekommendationer skulle kunna diskriminera äldre eller svårt sjuka har uppmärksamats. En öppen dialog med övriga landstingsföreträdare och TLV har upplevts som viktig för att kunna hantera dessa frågor.

3.7 Strukturer för införande och behov av nationell samordning i olika landsting

Majoriteten av landstingen har idag en lokal process för hur nya läkemedel skall införas i verksamheten. För många är detta ganska nytt och ännu inte helt etablerat och några landsting saknar i dagsläget helt en process. Det är angeläget att en nationell samordnad process hittar en form som fungerar tillsammans med de regionala och landstingsinterna processerna. Det är också angeläget att den gemensamma, nationella processen får ersätta en del av de lokala processerna för att undvika onödigt och resursslösande dubbelarbete. För landstingen innebär detta att delar av dagens organisation behöver ses över och anpassas, för att möjliga effektiviseringar när vissa funktioner och processer hanteras landstingsgemensamt ska kunna hämtas hem. Samtidigt innebär det gemensamma arbetet en kvalitets-

höjning av det ordnade införandet. Nedan presenteras några exempel på lokala processer för införande av nya läkemedel.

Ordnat införande i Västra Götalandsregionen

Västra Götalandsregionen (VGR) har i mer än tio år arbetat fortlöpande med ordnat införande av nya läkemedel, nya indikationer och medicinska metoder i rutinsjukvården. Ordnat införande av nya läkemedel/indikationer/metoder med regiongemensam introduktionsfinansiering syftar till att underlätta ett likvärdigt införande i rutinsjukvården. Processen har hela tiden förbättrats och är idag inte helt färdig i alla sina steg från nominering till uppföljning. Ett läkemedel för vilket det beslutats om ordnat införande introduktionsfinansieras av regionens hälso- och sjukvårdsutskott i omkring två år. Det ordnade införandet innebär både en möjlighet som ett åtagande för verksamheterna; en möjlighet att få stöd för introduktionen och ett åtagande att implementera de nya läkemedlen och metoderna i den redovisade omfattningen. En betydande variation i implementeringen främjar inte en jämlik vård i regionen.

Ordnat införande är en process där nomineringar, analys, prioriteringar och beslut leder till att nya läkemedel/indikationer/metoder med god patientnytta implementeras i rutinsjukvården. Det genomförs ordnat införande i två etapper per år – en under våren och en under hösten. Verksamheterna, de medicinska sektorsråden, terapigrupperna, med flera, nominerar förslag till nya läkemedel, nya indikationer och metoder till ordnat införande på särskilda formulär. Inkomna nomineringar i den aktuella etappen bereds av det så kallade Program och prioriteringsrådets (PPR) båda beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och riktlinjer. Beredningsgrupperna fördjupar analysen av de utvalda nominerade förslagen med avseende på sjukdomens svårighetsgrad, behandlingens patientnytta, etiska aspekter, kostnadseffektivitet och evidens för patientnytta. PPR granskar de redovisade förslagen från beredningsgrupperna, gör en horisontell prioritering av de föreslagna läkemedlen och metoder samt sammanställer beredningsgruppernas underlag till ett samlat förslag från rådet. Av rådets förslag framgår vilka nya läkemedel, nya indikationer och metoder som föreslås erhålla introduktionsfinansiering. Förslagen redovisas för hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp och koncernledningens grupp Hälso- och sjukvård. Beslut om ordnat införande och introduktionsfinansiering fattas av hälso- och sjukvårdsutskottet i juni respektive december. Om särskilda skäl finns, så kan undantagsvis ett ordnat införande av ett läkemedel eller metod beredas och beslutas vid sidan av de båda årliga etapperna.

Flera andra landsting har antagit liknande modeller som den som används i Västra Götalandsregionen, med mall för nominering, beredning av expertgrupper och prioritering i en styrgrupp. Introduktionsfinansiering med centrala medel tillämpas ibland annat Norrbottens läns landsting, Jönköpings läns landsting och Kalmar läns landsting.

Ordnat införande i Norra sjukvårdsregionen

Norra sjukvårdsregionen består av fyra landsting: Norrbottens läns landsting, Västerbottens läns landsting, Jämtlands läns landsting samt Landstinget Västernorrland. Dessa fyra oberoende landsting samverkar via Norrlandstingens Regionförbund. Underställt regionförbundet finns en rad regionala chefsråd inom olika

medicinska specialiteter inklusive ett regionalt cancerråd med verksamhetschefer inom specialiteter central för cancervården i norra sjukvårdsregionen. Vidare finns underställt Norrlandstingens Regionförbund ett regionalt Läkemedelsråd som i sina uppgifter har att följa upp och jämföra de lokala läkemedelskommittéernas rekommendationer med syftet att uppnå så enhetliga rekommendationer som möjligt samt att samverka för ordnat införande av nya läkemedel i den norra sjukvårdsregionen. Sedan 2013 finns grupperingen ARIL (Regional Introduktionsprocess av nya Läkemedel), en regional införandeprocess för nya läkemedel. Vem som helst på verksamhetschefnivå eller uppåt, kan via chefsrådet väcka frågan att Läkemedelsrådet gör en bedömning och rekommendation för införande av ett läkemedel. Ett arbetsutskott tar fram ett beslutsunderlag med antal patienter, utveckling över tid, kringkostnader och hälsoekonomi, med utgångspunkt från NLT:s eller TLV:s yttranden. Därefter gör Läkemedelsrådet en rekommendation om användning med eventuella begränsningar. Respektive landsting tar sedan ställning till rekommendationen.

De fyra norrlandstingen har sina egna processer för ordnat införande av nya medicinska metoder och nya läkemedel.

Ordnat införande i Region Skåne

Region Skåne har en etablerad process för ordnat införande, där målet är att ha en strategi för införande av nya läkemedel klar när läkemedlet når marknaden. I detta utgör samarbetet med fyrlänsgruppen inom Horizon scanning en naturlig grund för att sondera vilka läkemedel som kan vara aktuella för införande inom de närmaste ett till tre åren, se kapitel 8. Man delar in alla läkemedel i tre nivåer, där basnivån är alla läkemedel, fokusläkemedel är sådana där man tar fram regionala riktlinjer för introduktion, och utvalda fokusläkemedel är sådana som kräver en särskild insats i form av riktad utbildning.



Bild 4: Olika nivåer av ordnat införande i Region Skåne

Regionens läkemedelsråd (motsvarande läkemedelskommitté) ger uppdrag att ta fram regionala riktlinjer för användning, vilka ska beakta likvärdig vård regionalt och nationellt och bland annat innehålla aktuella patientgrupper, plats i terapin, koppling till nationella riktlinjer, ekonomiska effekter av införandet, behov av utbildningsaktiviteter och omfattning och ansvar för uppföljning. Sammansättningen i arbetsgruppen som tar fram riktlinjerna skall spegla hela läkemedlet, såväl effekter som biverkningar och alla medlemmar i arbetsgruppen lämnar in jävsdeklaration innan arbetet startar. Arbetet med att ta fram riktlinjer påbörjas före marknadsföringsgodkännande och innefattar bland annat planerade möten med läkemedelsföretag. Läkemedelsrådet beslutar om att anta riktlinjerna vilka sedan kommuniceras till berörda verksamheter, implementeras, och följs upp.

Ordnat införande i Stockholms Läns Landsting

Stockholms läns landsting (SLL) har sedan tio år arbetat med att utveckla modeller för strukturerad introduktion och uppföljning av nya läkemedel. Arbetet har i stora delar skett i nationell och internationell samverkan. Den nuvarande beslutsprocessen för strukturerad introduktion bygger på att utifrån strategiska riktlinjer stödja vårdgivare och andra intressenter med rekommendationer, prisöverenskommelser, avtalshandläggning, prognoser, utbildning, information och uppföljning av vissa nya läkemedel.

De strategiska riktlinjerna för introduktion och uppföljning av nya läkemedel eller indikationer bygger på följande värderingar:

- Jämlik vård och förebyggande av allvarlig sjukdom ska uppnås genom att varje patient ska erbjudas effektiv och säker läkemedelsbehandling utifrån sina behov.
- Prioriteringarna av läkemedel ska utgå från de tre grundläggande etiska principerna:
 - Människovärdet - alla människor har lika värde och samma rätt, oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
 - Behov och solidaritet - resurserna bör i första hand fördelas till de områden där behoven är störst.
 - Kostnadseffektivitet - man bör eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt då man väljer mellan verksamhetsområden eller åtgärder mätt i hälsa och livskvalitet.
- Ett regionalt ställningstagande krävs för introduktion och uppföljning av alla nya läkemedel/nya indikationer. Nationella beslut/rekommendationer ska vara vägledande vid det regionala ställningstagandet om introduktion i SLL
- De regionala rekommendationerna av läkemedel är grundade på läkemedlens effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet

- Läkemedelsbehandling ska bedömas i jämförelse med andra vårdformer och teknologier.
- Arbetet med nya läkemedel ska präglas av ett transparent arbetssätt. Processen ska vara tydlig och metoderna ska kunna granskas av alla.
- Arbetet ska i möjligaste mån vara kunskapsgenererande och stimulera till forskning och utveckling.
- Processen ska präglas av en öppenhet och i samverkan med beställare av vård i syfte att vara ett stöd för vårdgivarna för att få en rationell läkemedelsbehandling.
- Introduktionen av nya läkemedel ska organiseras så att den medför en rationell och säker läkemedelsbehandling utifrån given kunskap och möjliggör uppföljning i klinisk verklighet.
- Organisationen ska arbeta efter givna ramar för att göra värdefulla nya läkemedel tillgängliga snarast möjligt till den patientpopulation som anses medicinskt mest angelägen.
- Kriterier för läkemedel som ska ingå i processen för introduktion och uppföljning är att de:
 - har en gedigen dokumentation och att ansökan inlämnats till/godkänts av regulatoriska myndigheter.
 - berör angeläget medicinskt problem
 - medför stor patientnytta och ger mervärden som ökad överlevnad och förbättrad hälsorelaterad livskvalitet
 - medför ställningstaganden om etiska värderingar, kostnadseffektivitet, finansiering och uppföljning.

Tidigt, efter läkemedlets godkännande, sammanställs tillgänglig kunskap och rekommendationer tas fram för förskrivning utifrån indikation och evidens.

Då har det redan identifierats behov av fortbildning och kommunikation samt indikatorer för uppföljning. Beslut fattas om vilka resurser som ska avsättas för introduktionsstöd.

Uppföljningen sker med hjälp av oidentifierade data från landstingets egna databaser, alternativt i kombination med nationella databaser. En metodhandbok har tagits fram för att garantera hög kvalitet på uppföljningsstudierna samt återkoppling av data till läkemedelskommittén respektive vårdgivarna.

Grundläggande för hela processen är den tidiga bedömningsrapport som tas fram i fylänsgruppens regi cirka sex månader innan läkemedlen ges marknadsföringsgodkännande, samt ett införande och uppföljningsprotokoll som följer varje utvalt

läkemedel under lång tid. En arbetsgrupp bestående av medlemmar med varierande kompetenser från olika avdelningar inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen handlägger landstingets övergripande arbete och Stockholm läns läkemedelskommitté med dess expertråd ger medicinskt stöd och tar fram rekommendationer. Arbetet sker i nära samverkan med vårdgivarna.

Landstingsgemensam samverkansmodell

Förslag

Introduktion, uppföljning och prissättning av läkemedel är aktiviteter som i praktiken inte går att separera, och en landstingsgemensam samverkansmodell kring dessa föreslås därför (bilaga 1). Samverkansmodellen ger förutsättningar för att en landstingsgemensam process för ordnat införande ska kunna implementeras. Modellen bygger på ett samlat landstingsansvar i form av en styrgrupp som beställer produkter från såväl landsting som SKL-baserade funktioner, i form av marknadsbevakning, Horizon scanning, introduktions- och uppföljningsprotokoll, förhandlingstjänster, rekommendationer och webbtjänster. Styrgruppen föreslås dessutom få ansvar för att ta fram och besluta om tydliga principer och mandat för NT-rådet och förhandlingsdelegationen.

4.1 Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel i samverkan

För att en landstingsgemensam process för införande av nya läkemedel ska kunna implementeras, krävs en struktur där aktörerna har tydligt definierade roller och ansvar. Under våren 2014 har SKL presenterat en modell för en strukturerad landstingssamverkan runt arbete med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. En sådan samverkansmodell är en förutsättning för att arbetet med införande av nya läkemedel och medicintekniska produkter skall kunna genomföras på ett effektivt sätt, där kraven på samordning går att förena med insyn och inflytande från enskilda landsting. En gemensam styrgrupp beställer vissa tjänster från såväl landsting som SKL-baserade funktioner i form av marknadsbevakning, Horizon scanning, introduktions- och uppföljningsprotokoll, förhandlingstjänster, rekommendationer och webbtjänster. Uppdragen som rör förhandling och marknad är betydligt bredare än bara introduktion av nya läkemedel, utan rör läkemedelns hela livscykel. Arbetet bygger på samordning av alla involverade aktörer, berörda landsting, både de som levererar produkter (fylänsgruppen) och de som i huvudsak är avnämare, myndigheter (TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen), SKL (förhandlingsledning, NT-råd, samordning, webb), berörda företag och pro-

fessioner (experter, vårdprogramgrupper, nationella programråd). TLV har bland myndigheterna en nyckelposition och tillhandahåller, förutom hälsoekonomisk expertis och kunskapsunderlag, en trepartsplattform för förhandling för såväl läkemedel inom som utanför förmånssystemet. Det preliminära förslaget i sin helhet återfinns i Bilaga 1.

4.2 TLV - landstingssamarbete om förhandling

Under 2013 öppnade TLV för ett samarbete med landstingen omkring prisförhandlingar med läkemedelsföretagen, för att främja en mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel baserat på överenskommelser om pris och volym. Via ett föreslaget fullmaktsförfarande kommer landstingen generellt ha bättre möjligheter till insyn och påverkan i samband med förmånsbeslut. I första hand fokuserar samverkan på etablerade läkemedel inom förmånen, men även nya läkemedel inom förmånen och rekvisitionsläkemedel är aktuella för sådana trepartsförhandlingar. Förhandlingsresultaten kan sedan ligga till grund för yttrande/rekommendation från NT-rådet och landstingens egna upphandlingar eller gemensamma upphandlingar på regional eller nationell nivå. Se även kapitel 15.1.

Etiska aspekter på rekommendationer och prioriteringar

Förslag

För en enhetlig hantering av etiska frågeställningar vid värdering och prioritering av nya läkemedel föreslås att ett för landstingen (NT-rådet, se kapitel 10) och TLV (inklusive nämnden) gemensamt forum inrättas. Förslagsvis träffas man minst årligen tillsammans med representanter för Statens medicinetiska råd (SMER). Även representanter för SBU och Socialstyrelsen bör beredas möjlighet att delta i dessa möten. Vidare bör TLV i sina underlag till NT-rådet även bereda och belysa aktuella etiska frågeställningar och problemområden för nya läkemedel. Besluten som tas i nämnden för läkemedelsförmåner bör vara kunskapsunderlag tydliga och transparenta och innehålla samma typ av information som de som ges till NT-rådet inom ramen för klinikläkemedelsprojektet.

5.1 Den etiska plattformen

Arbetet med introduktion av nya läkemedel kan bara ske inom ramen för de etiska principer som i demokratisk ordning tagits av riksdagen. Den etiska plattformen, formulerad i prioriteringsutredningen och antagen av riksdagen ([Prop. 96/97](#)) innehåller tre etiska principer i hierarkisk ordning;

- människovärdesprincipen
- behovs- och solidaritetsprincipen
- kostnadseffektivitetsprincipen.

Människovärdesprincipen innebär att man betraktar och behandlar människan som den hon är i sig och inte i egenskap av det hon har eller gör. Det är oförenligt med människovärdesprincipen att prioritera på basis av social status, ekonomisk

ställning, kronologisk ålder eller om behoven uppkommit genom en negativ livsstil eller kan anses vara självförvållade.

Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att mer av hälso- och sjukvårdens resurser bör fördelas till dem som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten (utöver vad en ren kostnadseffektivitetsbedömning ger vid handen). Detta innebär en allmän strävan efter att utjämna skillnader i hälsa och hälsorelaterad livskvalitet i samhället så mycket som möjligt. Patienter med de svåraste sjukdomarna prioriteras, men inte nödvändigtvis patienter med de mest svårbehandlade sjukdomarna.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet, eftersträvas.

5.2 Lagkrav på etisk bedömning av nya metoder

Redan 2011 beslutade riksdagen genom ett tillägg i hälso- och sjukvårdslagen (HSL) att vårdgivaren skall göra en etisk bedömning av behandlings- och diagnostiska metoder innan dessa införs:

2 h § Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.

Bestämmelsen syftar på nya diagnos- och behandlingsmetoder som tagits fram som resultat av forskning eller utvecklingsarbete och gäller vid övergången från klinisk forskning till tillämpning i hälso- och sjukvården. Med ny metod avses även en sådan som inte är helt oanvänd, men som är ny i förhållande till en viss indikation.

Det framgår av en rapport från riksdagen (Etisk bedömning av nya metoder i vården ([2013/14:RFR1](#))) att lagens krav inte alltid efterlevs och att efterlevnaden är väldigt olika i olika landsting. Eftersom beslut om prioritering av läkemedelsanvändning och användning av medicintekniska produkter i många fall torde beröra frågor om människovärde, är det rimligt att en etisk bedömning presenteras i samband med en rekommendation till landstingen om användning. Varje landsting behöver då inte göra en egen etisk bedömning inför införande av ett nytt läkemedel. Vikten av att den etiska bedömningen inte försenar ett införande omnämns också i lagändringens förarbeten. Vidare är det viktigt ur jämlikhetsaspekten att landstingen gör en gemensam etisk bedömning som borgar för att den är likvärdig och att den står i samklang med de bedömningar som görs i nämnden för läkemedelsförmåner. En etisk bedömning ökar också tydligheten och transparensen angående de överväganden som ligger till grund för aktuell rekommendation. Den etiska bedömningen kan därför med fördel inlemmas i redovisningen av skälen till aktuell rekommendation.

5.3 Angelägenhetsgrad och betalningsvilja

Vid bedömningen av ett nytt läkemedel tas andra faktorer utanför den standardiserade kostnaden per QALY-beräkningen i beaktande. Angelägenhetsgraden för

användning av det enskilda läkemedlet spelar en viktig roll för betalningsviljan för ett vunnet QALY, vilket gör att den kan variera kraftigt (ofta är den mellan 1–3 x BNP/capita).

Betalningsviljan speglar medborgarnas och deras demokratiska ombuds vilja att allokera resurser till sjukvården och deras vilja att prioritera mellan olika angelägna användningsområden på basen av den etiska plattformen ovan. Det är alltså ytterst en politisk fråga även om den i praktiken ofta delegerats till högre tjänstemän att hantera medan prioriteringar på medicinsk grund inom de politiskt satta ramarna är en professionsuppgift.

De faktorer som i första hand avses med angelägenhetsgrad hänger samman med behovs- och solidaritetsprincipen där patienter med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten bör prioriteras. Exempelvis är ett problem med de flesta nya cancerläkemedel är att de först införs i ett palliativt skede. Där är överlevnadsvinsten sällan stor och en livskvalitetsförbättring kan innebära det viktigaste målet med behandlingen. Det är bl.a. detta som är bakgrunden till den princip som National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien har att förhålla sig till och innebär att betalningsviljan är högre för behandling av patienter i livets slutskede. Dessa ofta äldre och svårt sjuka patienter innebär också stora indirekta kostnader i samhällsperspektivet genom låg produktivitet och stora vårdkostnader som en följd av förlängd överlevnad. Om man inte hanterar denna kunskap på ett korrekt sätt vid prioriteringsbeslut eller behandlingsrekommendationer, kan det ge upphov till åldersdiskriminering, vilket bryter mot principen om alla människors lika värde. Att i praktiken nedprioritera individer med extra stort vårdbehov bryter dessutom mot behovs- och solidaritetsprincipen. Eftersom patienter kan ha olika stort vårdbehov i olika skeden av sin sjukdom kan en lägre kostnad per QALY (innebarande lägre betalningsvilja) krävas när samma läkemedel används i ett tidigare skede av samma sjukdom. Dessutom kan man argumentera för att det finns en prioriteringsordning mellan att behandla individer med manifest, symtomgivande sjukdom och behandling i avsikt att förlänga överlevnad på gruppnivå; man måste först ta hand om dem som är svårt sjuka här och nu. Denna princip kan dock ses som en variant av ”rule of rescue” (se kapitel 5.4) och orsak till suboptimal resursanvändning, men handlar till syvende och sist om en politisk (om än inte ideologisk) bedömning/prioritering.

Frånvaron av alternativa behandlingsmetoder (unmet medical need) kan även utgöra en faktor som ökar angelägenhetsgraden. Möjligen kan detta rubriceras som en variant av tanken om ”fair innings” (kapitel 5.4).

Faktorer som kan öka angelägenhetsgraden (och därmed betalningsviljan):

- Sjukdomens svårighetsgrad (Livshotande? Omedelbart livshotande?)
- Symtomens svårighetsgrad (mycket låg livskvalitet, kanske t.o.m. under noll)
- Avsaknad av alternativa behandlingar för tillståndet?

- Få biverkningar/små risker med läkemedlet (speciellt i den palliativa situationen).
- Sjukdomens ovanlighetsgrad? (se vidare 5.4)

Angelägenhetsgraden är komplex att bedöma och innehåller såväl professionella bedömningar som mer ”politiska” preferenser och den sammanvägda bedömningen bör göras i en brett sammansatt grupp med representanter för både beslutsfattare, professionen och representanter för brukare och medborgare.

5.4 Läkemedel vid ovanliga sjukdomar

Vissa läkemedel mot ovanliga sjukdomar är s.k. säräkemedel eller ”orphan drugs”. Det är läkemedel mot sjukdomar av viss svårighetsgrad och/eller kronicitet med en prevalens på högst 5/10.000. Läkemedelsföretaget ansöker om säräkemedelsstatus för sitt läkemedel och det innebär vissa fördelar under den regulatoriska processen, men innebär i princip inte att kraven för godkännande sänks. Även om det inte är någon etablerad term brukar man ibland också tala om så kallade ”ultra-orphans” där prevalensen är <1/50 000. En alltmer sofistikerad genetisk diagnostik i kombination med så kallade skräddarsydda läkemedel riktade mot specifika målreceptorer och så kallade second messengers, kommer att öka antalet läkemedel som riktar sig till små patientgrupper. Detta gäller i första hand cancerområdet, men det finns redan även inom andra terapiområden, exempelvis cystisk fibros. Hur dessa läkemedel hanteras avseende bedömning av betalningsvilja kommer därför att bli en allt viktigare fråga.

Det är mindre sannolikt att effektiva läkemedel tas fram för att behandla ovanliga sjukdomar än mer vanliga. På så sätt är ovanliga sjukdomar generellt mer svårbehandlade (och i praktiken därför svårbehandlade) p.g.a. sitt fåtal och kan därför eventuellt anses vara i större behov av samhällets resurser (högre betalningsvilja) än vanligare sjukdomar förutsatt samma höga svårighetsgrad av sjukdom i övrigt. I detta sammanhang bör påpekas att man bör vara noga med att skilja på sjukdomar som är svåra, det vill säga allvarliga/livshotande och sjukdomar som är svåra att behandla på grund av att det inte finns behandling eller att tillgänglig behandling har svag effekt. Tabell 1 exemplifierar detta.

Tabell 1 Exempel på svår sjukdom, respektive svårbehandlad sjukdom

	Svår sjukdom	Lindrig sjukdom
Svårbehandlad sjukdom	Pancreascancer Amyotrofisk lateralskleros Hunter's sjukdom Duchennes muskeldystrofi Metastaserad bröstcancer 3.e linje	Pustulosis palmoplantaris ÖLI Lindrig demens (MCI)
Lättbehandlad sjukdom	Hodgkin's sjukdom Akut lymfatisk leukemi (barn) Metastaserad bröstcancer 1:a linje Diabetes Lunginflammation	Eksem Ringorm (hudsvamp) Urinvägsinfektion

Principen om [fair innings](#) har använts för att motivera varför man ska prioritera unga människor framför dem som "levt sitt liv" vilket dock strider mot människovärdesprincipen (åldersdiskriminering). Principen har också använts för att prioritera dem som ännu inte fått någon chans till bot eller behandling framför de patientgrupper där flera konsekutiva behandlingsmöjligheter står till buds. Den skulle då kunna motivera varför samhället skulle vara berett att betala mer för att behandla patienter med ovanliga sjukdomar då dessa som regel har endast en eller ett fåtal behandlingsmöjligheter. Det är dock inte självklart att det faktum att en patient tidigare under sin sjukdom erhållit olika behandlingar och därefter fått ytterligare återfall i sin cancersjukdom och endast har en kvarvarande behandlingsmöjlighet, gör den mindre angelägen att behandla än den patient där endast en möjlig behandling står till buds vid sjukdomsdebuten. I det givna ögonblicket har ju båda dessa patienter lika svår och svårbehandlad sjukdom. Eftersom generell prioritering av patienter med svår sjukdom som också är mer svårbehandlade sjukdomar framför patienter med lika svår sjukdom men som är mer lättbehandlade dessutom skulle innebära en suboptimering kostnadseffektivitetsmässigt krävs det ett tydligt och klart skäl, baserat på behovs- och solidaritetsprincipen, för en sådan prioritering.

Behandling av vissa ovanliga sjukdomar kan ibland innebära att en individ med ett livshotande tillstånd i praktiken botas och kan se fram mot många år/decennier av liv med god livskvalitet. Att en sådan dramatisk effekt har långt större värde än när livet endast kan förlängas några månader är otvetydigt. Det har också argumenterats för att värdet av en sådan livräddande insats är större än det sammanlagda värdet av många korta livsuppehållande insatser även om kostnaden per räddat år är högre. Som stöd för detta anförs att man i förarbetena till riksdagens etiska plattform vänt sig mot nyttoprincipens tanke på aggregering av små nyttoeffekter (proposition [1996/97:60](#)). Invändningen gäller dock i första hand jämförelse av nytta hos lindrigt respektive svårt sjuka. När det gäller jämförelse av begränsad

nytta hos många svårt sjuka och stor nytta hos enstaka med svår sjukdom är man inte tydlig i propositionen.

Man kan också hävda att det finns ett värde i att leva i ett ”barmhärtigt” samhälle där även patienter med ovanliga (=svårbehandlade?) sjukdomar får behandling även om den är mindre kostnadseffektiv än behandlingar för mer vanliga sjukdomar.

Principen ”rule of rescue” säger att när en specifik person är i omedelbar livsfara har samhället och enskilda individer en skyldighet att bistå den personen utan att överväga kostnader eller andra risker. En konsekvens av detta är att andra, anonyma patienter, inte kan bli föremål för lika effektiv eller effektivare vård eftersom resurserna redan tagits i anspråk. Frågan är om det är moraliskt försvarbart att använda tillgängliga resurser på detta sätt. Principen kan komma att missbrukas av grupper som har större möjlighet att bli synliggjorda på bekostnad av svaga grupper av anonyma individer som inte har möjlighet att göra sig hörda på samma sätt. Det är i så fall inte speciellt ”barmhärtigt” och strider dessutom mot den överordnade människovärdesprincipen.

Sammanfattningsvis finns det inte några tydliga, tungt vägande skäl till varför samhällets betalningsvilja skulle vara högre för behandling av ovanliga sjukdomar utan dessa bör troligen bedömas på samma villkor som övriga förutsatt att sjukdomens svårighetsgrad är densamma. Dessa frågor kommer dock att hanteras inom ramen för läkemedels- och apoteksutredningen som lägger fram sitt betänkande 2014. I [delbetänkandet](#) som presenterades den 31 oktober 2012 finns dock en delutredning om läkemedel för ovanliga sjukdomar. Denna kommer sannolikt att bli vägledande för TLV:s synsätt när det gäller bedömning av läkemedel mot ovanliga sjukdomar och därmed även för de underlag som tas fram inom ramen för klinikläkemedelsprojektet. Det finns alltså inte någon anledning att ta ställning eller lägga några förslag i denna fråga inom ramen för OtIS-projektet.

Seminarium med Statens medicinetiska råd

För att lyfta och diskutera problematiken med hantering av sär läkemedel (egentligen läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar), anordnade SKL och statens medicinetiska råd (SMER) en [seminariedag](#) den 11 december 2013.

5.5 Forum för avstämning av etikfrågor

Även om man utgår från den av riksdagen antagna etiska plattformen, så finns det en uppenbar risk för att olika grupperingar kan göra olika bedömningar och komma till olika slutsatser vid i övrigt likartade beslutssituationer. Eftersom sådana skillnader med visst fog kan uppfattas som förvånande eller rent av stötande, är det angeläget att underlätta meningsutbyte, avstämning och ensning av de praktiska tolkningarna av de grundläggande principerna. För att i möjligaste mån motverka skillnader i bedömning av nya läkemedel mellan NT-rådet och nämnden för läkemedelsförmåner bör det tillskapas ett forum för utbyte av erfarenheter. Eftersom dessa grupper har olika utgångspunkt för sina beslut respektive rekommendationer, kan man inte förvänta sig någon 100 %-ig överensstämmelse i alla principiella frågor, utan ambitionen bör vara att hitta ett gemensamt synsätt i de stora frågorna. För att erhålla en allsidig och bred belysning och förankring av syn

på och tolkningar av den etiska plattformen, bör även andra intressenter och kompetenser bjudas in till ett sådant forum. Det kan vara representanter för statens medicinetiska råd, SBU och Socialstyrelsen. I en förlängning kan man tänka sig att också inkluderar brukarorganisationer och läkemedelsindustri i arbetet. Forumet bör sammankallas relativt frekvent, minst årligen, för att hålla diskussionen levande och undvika behovet av oplanerade ad hoc-möten.

Kriterier för prioritering

Förslag

Under flera steg i en process för införande av nya läkemedel eller medicintekniska produkter, behövs kriterier som stöd för prioritering och beslutsfattande: Vi föreslår följande fyra generella prioriteringsvariabler

- Sjukdomens svårighetsgrad
- Behandlingseffekt jämfört med alternativ behandling
- Resurspåverkan
- Etiska aspekter

6.1 Generella kriterier för prioritering

Under flera steg i en process för införande av nya läkemedel eller medicintekniska produkter, behövs kriterier som stöd för prioritering och beslutsfattande. Detta gäller exempelvis vid prioritering av nivå av ordnat införande (kapitel 41), och vid beslut om omfattning av en hälsoekonomisk utredning (kapitel 12) och omfattning av uppföljning. Under filtreringsarbetet inom Horizon scanning används specifika kriterier, som beskrivs i kapitel 8.

Det finns många aktörer som diskuterat kriterier för prioriteringar liknande sammanhang. För att nämna några som har studerats: NICE (National Institute for Health and Care Excellence), Västra Götalandsregionen ([VGR](#)), TLV:s [medicinteknikprojekt](#), [Delrapport 9](#) Införande av nya cancerläkemedel och [CMT](#) (Centrum för utvärdering av Medicinsk Teknologi, Linköpings Universitet). Bland alla kriterier finns gemensamma nämnare. Det är lämpligt om kriterierna är så relevanta som möjligt och inte för många. Därtill bör det betonas att exempelvis ett hälsoekonomiskt underlag inte bör tas fram om a) det på förhand går att säga att behandling med produkten med största sannolikhet är kostnadseffektiv eller ej och b) det inte bedöms troligt att det finns kunskap och evidens för att kunna beräkna kostnadseffektiviteten med tillräcklig tillförlitlighet.

Vi föreslår följande fyra generella prioriteringsvariabler:

- Sjukdomens svårighetsgrad
- Behandlingseffekt jämfört med alternativ behandling
- Resurspåverkan
- Etiska aspekter

Sjukdomens svårighetsgrad. Utifrån behovs- och solidaritetsprincipen är det viktigt med behandlingar som hjälper dem med störst behov. Det är därför viktigt att ett beslutsunderlag för sådana behandlingar tas fram skyndsamt för att påskynda – inte försena – en introduktion, förutsatt att värdet anses tillräckligt högt i relation till kostnaderna. Aspekter som kan beaktas är exempelvis förväntad livslängd, livskvalitet före och efter behandling, livskvalitetsnivå i relation till maximal hälsolivskvalitet och stigmatiserade sjukdomar. Som exempel kan vi anta att det finns två olika läkemedel som liknar varandra i alla avseenden förutom att det ena riktar sig till en svårt sjuk patientpopulation och det andra läkemedlet till en mindre sjuk patientpopulation. Om man av resursskäl måste välja ett av dessa två läkemedel bör det som riktar sig mot den sjukare patientpopulationen prioriteras.

Behandlingseffekt jämfört med standardbehandling. Om behandlingen medför större hälsoförbättringar jämfört med tillgängliga alternativ är det mer angeläget att utvärdera och införa än en behandling som enbart medför mindre eller inga förbättringar. Om vi exempelvis antar att läkemedel A och B till synes verkar ha ungefär samma kostnadseffektivitet bör det vara mer angeläget att utreda läkemedel A om det ger en mycket större individuell hälsoförbättring än läkemedel B.

Resurspåverkan. Resurspåverkan beror bland annat på storleken på patientpopulationen, kostnaden för behandlingen, den behandling den är tänkt att ersätta och eventuella organisatoriska förändringar, exempelvis utbildningsbehov och lokalförändringar. Resurspåverkan bör också ses ur ett samhällsligt perspektiv i likhet med de lagar TLV utgår ifrån, och är alltså vidare än enbart ett budgetpåverkansperspektiv. Ju större patientpopulationen och resurspåverkan är, desto mer angeläget blir det att utvärdera kostnadseffektiviteten eftersom risken för större förluster ökar vid eventuella felbeslut. En aspekt av detta kan illustreras med hjälp av ett enkelt exempel: anta att det finns två olika läkemedel, A och B, som är ekvivalenta på individnivå avseende det mesta – exempelvis kostnad och nytta. Men läkemedel A riktar sig mot en patientgrupp om 10 000 individer och B mot 10 individer. Då är resurspåverkan betydligt större för läkemedel A, och enligt denna princip skulle det vara bättre att utvärdera läkemedel A istället för B om ett val måste göras.

Etiska aspekter. Alla ovanstående kriterier har klara etiska aspekter som delvis går in i varandra. Denna diskussionspunkt är ändå tillagd för att kunna beakta och väga in, om lämpligt, andra kontextuella faktorer med etisk bäring så att dessa inte förbises. De specificeras inte närmare här eftersom det är svårt att förutse alla på förhand. För att ändå nämna ett exempel skulle det till exempel kunna handla om behandlingar där det finns anledning att tro att det kan bli en icke önskvärd ojäm-

lik vård om inte en utvärdering och rekommendation görs. I sammanhanget kan nämnas att det tillkom en ändring i hälso- och sjukvårdslagen 2010 som skulle kunna vägas in här: 2 h § Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter ([SFS 2010:211](#)), se kapitel 5 för mer information.

Kriterierna är inte rangordnade utan bör användas som en grund för en sammanvägd bedömning över vilka produkter som det är mest angeläget att ta fram beslutsunderlag och införa.

Det är även viktigt att en utvärdering inte medför onödig tidsspillan och försenad introduktion av angelägna produkter. Snarare är syftet att påskynda en jämlik introduktion i hälso- och sjukvården där det bedöms motiverat.

Gemensam process för införande av läkemedel

Förslag

En för landstingen gemensam process för införande av nya läkemedel föreslås. Processen, som i stor utsträckning bygger på i dag välfungerande arbetssätt i landstingen, ska kunna infogas i respektive landstings lokala arbetssätt. Processen ska genom tidiga kunskapsunderlag, tydlig kommunikation och gemensamma beslut, underlätta för landstingen i införande av läkemedel som enligt bestämda kriterier väljs ut för nationellt ordnat införande. Nätverket av landstingsrepresentanter övergår i permanent form och tillställs resurser för sitt arbete. Årliga fora för att diskutera utvecklingen av ordnat införande med olika intressenter anordnas.

7.1 Aktörer

Landstingen

Som beskrivits i kapitel 3.7 har de flesta landsting någon form av lokal process för införande av nya läkemedel. Landstingens läkemedelsenheter eller motsvarande, ansvarar för att den information och de rekommendationer som tillhandahålls inom ramen för den nationella generiska processen för införande av nya läkemedel, når berörda verksamheter och beslutsfattare i landstingen. Läkemedelskommittéerna är här viktiga mottagare, informationsbärare och verktyg för ett ordnat införande.

Inom projektets ram har ett nätverk med representanter för alla landsting bildats. Dessa har utsetts av respektive hälso- och sjukvårdsdirektör för att ha god insyn i läkemedelsfrågor och ett brett nätverk inom landstinget. Detta nätverk är ansvariga för kommunikation mellan den gemensamma processen och landstingens lokala organ för kunskapsstyrning och arbete med införande av nya läkemedel, se vidare kapitel 17.5. Detta nätverk föreslås verka i permanent form, och förses med nödvändiga resurser för sitt arbete.

Fyrlänsgruppen

Region Skåne, Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen och Landstinget i Östergötland har ett etablerat samarbete för läkemedelsfrågor inom den så kallade fyrlänsgruppen. För att öka kvaliteten och effektiviteten i arbetet kring landstingens förberedelse av införande av nya läkemedel, bildade man 2009 en arbetsgrupp bestående av en koordinator och representanter från de fyra landstingen.

Syftet med arbetsgruppen är att på ett effektivt och strukturerat sätt samla in, dokumentera och värdera information om nya läkemedel/indikationer (Horizon scanning, se kapitel 8), nya behandlingsriktlinjer samt patentutgångar. Informationen används för skapa bättre förutsättningar för planering och påverkan av vården samt för att prognostisera läkemedelskostnader ett till två år framåt i tiden.

Ett långsiktigt mål för fyrlänssamarbetet har varit att utveckla gemensamma redskap och modeller för uppföljning av nya läkemedel, som kvalitetsindikatorer, att använda läkemedelsregistret och ha tillgång till nationella kvalitetsregister. Detta arbete tas nu vidare inom ramen för OtIS. Fyrlänsgruppen föreslås få ansvar för ytterligare delar av den process för ordnat införande som beskrivs nedan: framtagande av införande/uppföljningsprotokoll, koordinering av nationell uppföljning av nya läkemedel samt funktion för marknadsanalys och upphandlingsstöd.

TLV

TLV har en central roll i den gemensamma processen för införande av nya läkemedel, genom att ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag för klinikläkemedel, och utvärdera om läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånen. TLV har ett nära samarbete med NLT-gruppen/NT-rådet och kommer dessutom framgent att samarbeta med landstingen i prisdiskussioner med läkemedelsföretag, se kapitel 4.2 TLV - landstingssamarbete om förhandling

En av TLV:s huvuduppgifter är att avgöra vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen. Vissa av dessa läkemedel kommer att bli föremål för gemensamt ordnat införande och uppföljning och vid behov yttrande/rekommendation utöver förmånsbeslutet (kapitel 10.4) TLV bedriver sedan januari 2011 på regeringens uppdrag ett projekt för att ta fram hälsoekonomiska värderingar av klinikläkemedel och ett projekt för att ta fram hälsoekonomiska värderingar av medicintekniska produkter, se kapitel 3.6.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket verkar inom ramen för den europeiska processen för godkännande av nya läkemedel. Den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA (European Medicines Agency) koordinerar och administrerar denna process och EU-kommissionen tar de formella besluten om godkännande och variationer (nya indikationer och övriga ändringar i produktresumé). Läkemedelsverket fungerar som utredande myndighet tillsammans med övriga läkemedelsmyndigheter i EU/EES. Läkemedelsverket har, i förhållande till Sveriges storlek, en mycket framträdande roll inom detta europeiska samarbete. Med tillgång till kunskap om alla nya läkemedel och den dokumentation som stödjer företagets ansökan om marknadsföringstillstånd, utgör Läkemedelsverket en viktig part vid värderingen

av nya läkemedel även på nationell nivå. I godkännandeprocessen ingår som centrala komponenter att identifiera frågeställningar och fastslå riktlinjer för specifika behov av uppföljning efter godkännandet. Sådan specificerad uppföljning kan då vara knutna till godkännandet som legalt bindande villkor. Före yttrande från EMA:s vetenskapliga kommitté, CHMP, är dokumentationen sekretessbelagd och tillgången utanför Läkemedelsverket styrs helt av respektive företag. Efter tidpunkten för detta yttrande har Läkemedelsverket större möjlighet att delta i det gemensamma nationella arbetet med ordnat införande. När det gäller nya medicintekniska produkter har Läkemedelsverket framförallt en roll som tillsynsmyndighet avseende säkerhetsuppföljningen men också mot certifieringsorgan i Sverige.

Läkemedelsverket föreslås få en rådgivande funktion gentemot landstingen i planering av uppföljning av nya läkemedel, se kapitel 14.5.

Läkemedelsföretagen

Företagen involveras redan i det tidiga Horizon scanning-arbetet i samband med så kallade pipelinemöten. Vid framtagande av tidiga bedömningsrapporter inklusive ekonomisk konsekvensbedömning, är information från och samarbete med företaget viktigt. Inom klinikläkemedelsprojektet levererar företaget hälsoekonomiska underlag, i allmänhet i form av en modell, till TLV, och har under utredningstiden en dialog med utredarna. I slutskedet granskar också företaget det framtagna kunskapsunderlaget från TLV. I eventuella pris/prismodellsförhandlingar har företaget givetvis en nyckelroll. I framtagandet av införande- och uppföljningsprotokoll kan företaget ge värdefulla synpunkter på speciella krav som införandet och uppföljningen av läkemedlet kan ställa på landstingens organisation. Slutligen kan företaget behöva involveras praktiskt och/eller finansiellt i uppföljningsarbetet. Andra krav på uppföljning av det nya läkemedlet som ställs på företaget från TLV eller de regulatoriska myndigheterna kan behöva samordnas med de behov av uppföljning som följer av landstingens ordnade införande. Företagen äger dokumentationen om sitt läkemedel, men har möjlighet att dela med sig av denna redan innan den blir offentlig för att underlätta för landstingen att ta fram de kunskapsdokument som behövs för ett tidigt och ordnat införande av nya läkemedel.

NT-rådet

Nya Terapi (NT)-rådet, är en uppgradering (se kapitel 10). Baserat på dagens erfarenheter och att även viktigare, nya medicintekniska produkter kommer att hantearas föreslås gruppen få ett tydligare mandat, en bredare förankring och ett utökat uppdrag. NT-rådets roll föreslås bland annat vara att avge yttrande med rekommendation om användning av nya läkemedel och indikationer inom ramen för ordnat införande och uppföljning

Nationella Programråd

Som ett led i SKL:s arbete med kunskapsstyrning har den nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning föreslagit att bygga upp en organisation med så kallade nationella programråd. Dessa är organ som ska samla landstingens gemensamma kunskapsresurser inom specifika terapiområden och verka för ett mer enhetligt vårdutbud i landet bland annat genom kartläggning av kunskapsdokument och riktlinjer. Programråden består av ledande personer ur olika professioner inom

terapiområdet. Den gemensamma processen för ordnat införande kan därför med fördel använda personer ur dessa programråd som sakkunniga i olika delar av processen. Idag finns endast som en pilot ett [programråd](#) för diabetes men även programråd för bland annat stroke och astma/KOL har föreslagits.

7.2 Övergripande beskrivning av den gemensamma processen för ordnat införande av nya läkemedel

Den gemensamma processen beskriver de steg i införandet av nya läkemedel som föreslås gälla alla landsting. Den syftar till att genom framförhållning och samverkan planera och genomföra införande och uppföljning av nya läkemedel eller indikationer. Den gemensamma processen beskrivs översiktligt i bild 5 och tabell 2.

- *Horizon Scanning*, inleder processen. Då kartläggs vilka nya läkemedel/indikationer som industrin väntas få godkända och planerar att lansera inom överskådlig framtid. De fynd som efter filtreringsprocessen bedöms få en potentiellt stor påverkan på vården dokumenteras i en så kallad *kondenserad lista*.
- Ett fynd som förs in på den kondenserade listan kommer att bli föremål för en så kallad *tidig bedömningsrapport* när företaget skickar in sin registreringsansökan. Då görs en djupare värdering av läkemedlet. Parallellt börjar *syfte och omfattning av uppföljning* planeras tillsammans med Läke-medelsverket. När den tidiga bedömningsrapporten är färdig kommuniceras den till landstingen, läkemedelsföretaget, Läke-medelsverket, NT-rådet och TLV. Då återstår omkring sex månader till förväntat marknadsföringsgodkännande.
- Utifrån bedömningsrapporten får landstingen, mot bakgrund av kriterier, göra en *prioritering* om det aktuella läkemedlet bör gå vidare i den gemensamma införandeprocessen. Baserat på landstingens prioriteringar fattar NT-rådet *beslut om läkemedlet ska ingå i processen* eller inte.
- De läkemedel som genom Horizon scanningarbetet och värderingen av bedömningsrapporten *inte inkluderas* i den generiska processen, hanteras enligt respektive landstings lokala process för nya läkemedel.
- Ett *införande/uppföljningsprotokoll* börjar utvecklas efter NT-rådets beslut om gemensamt införande c:a 6 månader före ett förväntat marknadsföringsgodkännande. Detta innehåller praktiska riktlinjer för införande och uppföljning av läkemedlet i den kliniska verksamheten och skall tjäna som ett stöd till landstingen i förberedande och genomförande av introduktion av läkemedlet.
- För alla läkemedel som väljs ut för gemensamt ordnat införande, tar TLV fram ett *hälsoekonomiskt kunskapsunderlag*. Detta bör påbörjas efter att CHMP lämnat ett positivt utlåtande om läkemedlet vilket förutsätter samverkan med företaget som måste inkomma med underlag till TLV i tid. För läkemedel där företaget söker om att ingå i förmånen krävs en särskild öp-

penhet från företagens sida eftersom denna process är belagd med sekretess.

- I de fall *prisförhandling* är aktuell, äger denna rum i slutskedet av den hälsoekonomiska värderingen, i trepartssamtal mellan landstingens förhandlingsdelegation, TLV och företaget.
- I samband med att TLV:s hälsoekonomiska värdering finaliseras, hålls ett *avstämningsmöte* för att kvalitetssäkra införande/uppföljningsprotokollet. Här medverkar fyrlänsgruppen, NT-rådet, TLV, Läkemedelsverkets utredare, representant från företag, klinisk expert samt patientföreträdare.
- Mot bakgrund av införande/uppföljningsprotokoll och TLV:s hälsoekonomiska underlag, avger NT-rådet en *rekommendation* kring användning av läkemedlet. En positiv rekommendation innebär införande och uppföljning i enlighet med protokollet. En negativ rekommendation innebär att införandet inte startar i avvaktan på eventuellt nytt priserbjudande från företaget. Uppföljningen syftar i dessa fall på att ta reda på om den negativa rekommendationen följs.
- Läkemedlet *införs och följs upp* i enlighet med införande/uppföljningsprotokollet. Uppföljning av införande bör pågå i omkring 1,5-3 år. Därefter betraktas läkemedlet som infört och införlivas i respektive landstings vanliga rutiner.

När uppföljningen genomförts i enlighet med protokollet och resultaten sammanställs, går NT-rådet igenom dessa och har en avstämning med övriga aktörer. Rådet *beslutar därefter om ytterligare uppföljning krävs*, eller om läkemedlet kan betraktas som infört.

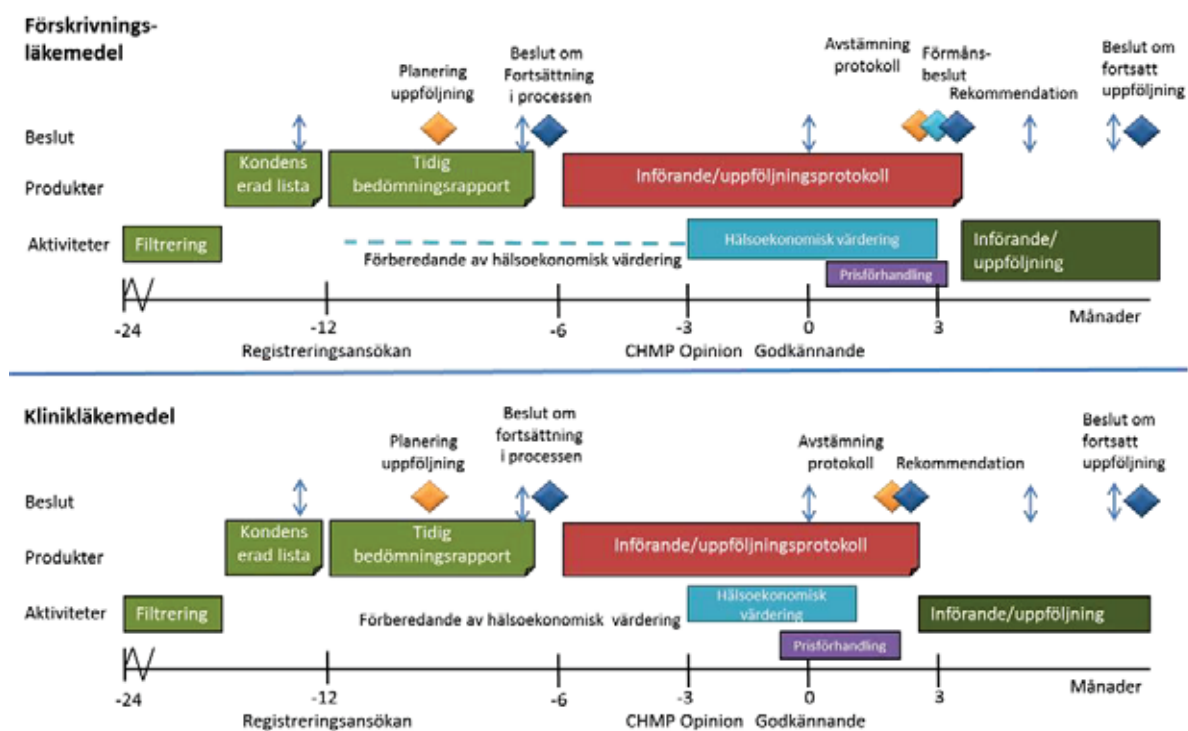


Bild 5: Översikt av komponenterna i gemensamma införandeprocessen över tid, relativt den regulatoriska processen. Övre bilden för ett förskrivningsläkemedel, nedre för ett klinikläkemedel. Dubbelpilarna indikerar kommunikation till och återkoppling från landstingen.

Tabell 2: Beskrivning av de olika delmomenten i den gemensamma införandeprocessen. LV: läkemedelsverket; SoS: Socialstyrelsen; EPAR=European Public Assessment Report

	Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljningsprotokoll	Hälsoekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Prisförhandling	Rekommendation	Uppföljning
Aktörer	Fyrlänsgruppen, landstingen, TLV, LV, företag, klinisk expertis	4-länsgruppen, LT, NT-rådet	4-länsgruppen, landstingen, företag, professionsföreträdare/klinisk expertis, Läkemedelsverket	TLV, företag	4-länsgruppen, landstingen, företag, professionsföreträdare/klinisk expertis, NT-råd, LV, TLV, SoS	Förhandlingsdelegation, TLV, företag	NT-rådet	Landsting, fyrlänsgruppen, Läkemedelsverket, läkemedelsföretag, TLV, Socialstyrelsen
Tidpunkt relativt marknadsföringsgodkännande	-24 till -3 månader	-6 månader	-6 månader till o m färdig rekommendation	-3 – 1 månader (klinikläkemedel) -3 - 3 månader (förmåns-läkemedel)	Vid färdig hälsoekonomisk värdering	0-1 månad	1 månad (klinikläkemedel) 3 månader (förmåns-läkemedel)	1-36 månader
Produkter	Kondenserad lista över läkemedel aktuella för bedömningsapport, nyhetsbrev, tidig bedömningsrapport	Beslut om läkemedlet går vidare i den gemensamma processen och på vilken nivå, eller hanteras lokalt/regionalt	Införande-protokoll, uppföljningsprotokoll, mall för införande på lokal nivå	Hälsoekonomiskt kunskapsunderlag	Konsensus om innehållet i införande/ uppföljningsprotokollet inklusive uppföljningsparametrar	Landstingsgemensamt mödellavtal	Rekommendation till landstingen om användning enligt protokoll	

Tabell 2: Beskrivning av de olika delmomenten i den gemensamma införandeprocessen. LV: läkemedelsverket; SoS: Socialstyrelsen; EPAR=European Public Assessment Report

	Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljningsprotokoll	Hälsöekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Prisförhandling	Rekommendation	Uppföljning
Kommunikation	Kvartalsvis återkoppling av konsumerade listan med LT Avstämningsmöte kring uppföljning med 4-län och LV. TLV informeras vid påbörjad bedömnings-rapport och kontaktar företag	Färdig bedömnings-rapport på remiss till LT. NT-rådets beslut meddelas LT, LV, företag, SoS TLV uppdras att påbörja hälsoökvärdering. Fyr-länsgruppen uppdras att påbörja införande/uppföljningsprotokoll	När en EPAR är tillgänglig skickas version 1.0 av protokollet till landstingen för återkoppling		Möte mellan arbetsgrupp fyr-län, NT-råd, TLV, LV, företag och professionsföreträdare för kvalitetskontroll av införande/ uppföljningsprotokoll	Förhandlingsdelegationen uppdaterar NT-rådet om resultat		Fyr-länsgruppen kommunicerar resultat på nationell nivå till landsting, NT-råd, företag, LV, SoS
Försättning	Tillgång till relevanta källor för information, text från företag Landstingen är aktiva och återkopplar på konsumerade listan och nyhetsbrev	Tydlig kommunikation till berörda. Landstingen är aktiva och har återkopplat på bedömnings-rapporten till NT-rådet.	Landstingen har nätverk för mottagande av protokoll så att de når berörd verksamhet Landstingen återkopplar aktivt till 4-länsgruppen	Företag tillhandahåller i underlag till TLV senast vid - 3 månader. Företagen informerar om inlämnad förmåsansökan		Landstingen har en samsyn vad gäller betalningsvilja (kostnad/nytta) och acceptans för sekretess och möjliga prismodeller.	Samordning mellan förhandlings-grupp och NT-råd. Återkoppling från HD-nätverk och styrgrupp.	Tidig planering. Länkar till värdepogram och nationella riktlinjer. Fungerande kvalitetsregister med hög täckningsgrad.
Utmaningar	Inkludera även mindre företag som saknar svenskt ombud i tidigt skede.		Samordning och engagemang från alla landsting. Rätt nivåstruktur i uppföljningen så att olika läkemedel kan följas upp på rimligt sätt.	För företagen att få fram HE underlag i tid. Korrtare handläggnings-tider.		Att hitta lösningar som minimerar antalet förskrivningsläkemedel som inte kan inkluderas i för-månen.	Att yttranden speglar den samlade landstings-sektorns betalningsvilja.	Att erhålla en acceptabel täckningsgrad i de fall uppföljning bygger på dataregistrering i register.

7.3 Kommunikation

För att landstingen ska ha möjlighet att vara delaktiga i den generiska processen krävs transparens och insyn i hela processen. Även berörda myndigheter och företag bör ha insyn för att kunna bidra till införande och uppföljning. Därför bör allt (icke-sekretessbelagt) material som utvecklas under arbetet med införandet av läkemedlet samlas på en och samma webbsida, som är lättillgänglig för såväl kliniker som tjänstemän i landsting och myndigheter. Utvecklingen av denna webbportal är ett av uppdragen för OtIS fortsättningsprojektet under 2014.

I maj 2013 anordnades ett forum för Horizon scanning av fylänsgruppen och projektet gemensamt. Detta var ett slutet möte för inbjudna representanter från alla landsting, LIF, myndigheter (inklusive norska Legemid-delsverket) och Socialdepartementet. Under projektiden har det blivit tydligt att den ursprungliga mötesformen behöver breddas till att omfatta inte bara Horizon scanning utan hela processen för ordnat införande. Dessutom behöver deltagandet breddas till fler intressenter, exempelvis brukarorganisationer och privata vårdgivare. Årliga fora för att diskutera ordnat införande bör därför anordnas som ett led i kommunikationsarbetet

Horizon scanning

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljnings-protokoll	Hälso-ekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Pris-förhandling	Rekommendation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	---	---------------------------	----------------------	------------------	----------------	-------------

Förslag

Horizon scanning är en förutsättning för landstingsgemensamt ordnat införande av nya läkemedel och den etablerade verksamheten fortsätter. Kommunikationen med alla landsting och berört företag byggs ut, på ett sätt som underlättar för landstingen att använda det material som tillgängliggörs genom Horizon scanning. Den kondenserade listan kompletteras med ytterligare information om aktuella läkemedel. De tidiga bedömningsrapporterna förbättras med avseende på konsekvensbeskrivning för kostnader, vårdens organisation, utbildningsbehov och uppföljning. Denna utveckling förutsätter att olika aktörer deltar aktivt.

8.1 Inledning

Att landstingen tar del av det material som kommer ut Horizon scanning, innebär att de kan förbereda införande av nya läkemedel på lokal nivå och uppmärksammas på att ett resurskrävande läkemedel kan vara aktuellt för införande inom 1-2 år. Målet med den vidareutveckling av Horizon scanning som föreslås ske inom ramen för OtIS, är därför att skapa en enkel process som gynnar delaktighet och framförhållning, men är resurseffektiv avseende kommunikation. Utvecklingen bygger vidare på den redan etablerade processen och de beprövade verktyg som används i denna. Det inte självklart att alla läkemedel och indikationer som beskrivs genom Horizon scanning-processen bör bli föremål för nationellt ordnat införande, utan dessa val görs av landstingen och NT-rådet, se kapitel 9. Nedan beskrivs den nuvarande processen för Horizon scanning, samt hur denna ska utvecklas. För en mer detaljerad arbetsbeskrivning, se artikeln [”Utan spaning ingen aning”](#).

Syfte, aktörer, målgrupp

”Horizon scanning” är ett begrepp som lånats från den engelska sjukvården – en framtidsspaning för att identifiera nya läkemedel eller nya indikationer för redan godkända läkemedel och att bedöma konsekvenserna för sjukvården i god tid före godkännande.

Detta förvarningssystem används idag för:

- Ordnat införande/nationellt stöd: för rekommendationer, vårdprogram, utbildningar, vårdens organisation m.m.
- Förberedelse av strukturerad uppföljning
- Prognosarbete: nyheters påverkan på kostnaderna, budget, budgetomfördelning m.m.

Arbetet bedrivs sedan 2009 för alla landsting och regioner men utförs av en arbetsgrupp under fylänsgruppen. Arbetsgruppen, idag fyra personer varav en koordinator, är fördelade på läkemedelsenheter eller motsvarande i Stockholms Läns Landsting (SLL), Landstinget i Östergötland (LiÖ), Västra Götalandsregionen (VGR) och Region Skåne. Till stöd har arbetsgruppen en styrgrupp bestående av läkemedelscheferna i samma fyra landsting. Arbete finansieras gemensamt av alla landsting sedan 2010. Målgrupper för arbetet är de som arbetar läkemedelsstrategiskt i landsting och regioner, NT-rådet (idag NLT-gruppen), TLV, LV och SoS.

8.2 Beskrivning av metod och process

Processen har inspirerats av National Horizon Scanning Centre (NHSC) i Birmingham, England (<http://www.hsc.nihr.ac.uk/>) och anpassats till svenska förhållanden, behov och resurser.

Processen har tre steg:

- Datainsamling, bevakning av källor
- Filtrering och kondensering av insamlad data
- Tidig bedömningsrapport som beskriver aktuellt kunskapsläge ca 6 månader innan beräknat godkännande

Den använder sig av tre verktyg:

- Databas
- Kondenserad lista över planerade, pågående och avslutade tidiga bedömningsrapporter
- Nyhetsbrev till landstingen efter varje filtreringsomgång

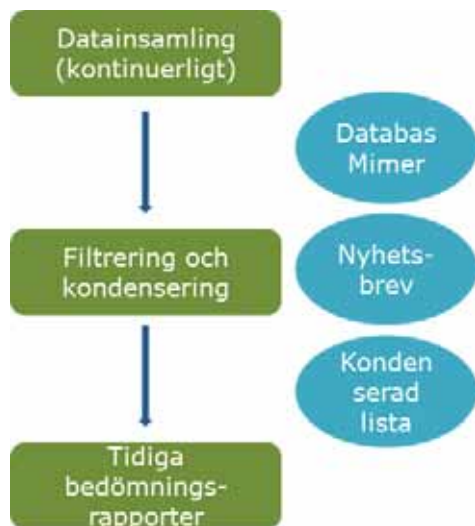


Bild 6: Beskrivning av arbetsprocessen för Horizon scanning

Datainsamling

Information om kommande läkemedel, indikationer, läkemedelsformer med mera samlas systematiskt och kontinuerligt in och dokumenteras i en access

Exempel på källor för information om läkemedel/indikationer under klinisk prövning i sen fas

1. Skrivna källor som är allmänt tillgängliga via Internet till exempel myndigheter, andra horizon scanning organisationer, clinicaltrials.gov, nyhetsbrev samt företagens webbplatser.
2. Information om kommande läkemedel inhämtas även från lokala experter i terapigrupper och läkemedelskommittéer i samtliga 4-län

Dessutom bjuds läkemedelsföretag in årligen in och ombuds presentera de produkter som de själva tror kommer att nå den europeiska marknaden inom 1-1.5 år. Kontakterna bedrivs på ett strukturerat sätt. Sdatabas, vilken i dagsläget är tillgänglig för alla Sveriges landsting, NLT-gruppen samt TLV via en lösenordskyddad webbportal.

Filtrering

En gång per kvartal kondenseras den samlade informationen i två steg med hjälp av validerade kriterier, se nedan. Syftet med filtreringsprocessen är att identifiera, för vidare konsekvensbeskrivning, de läkemedel och indikationer som bedöms kunna få potentiellt stora konsekvenser för vården om de blir godkända. Resultatet av filtreringen blir en *kondenserad lista* med planerade konsekvensbeskrivningar som benämns *tidiga bedömningsrapporter*.

Filtreringen innebär att ett antal läkemedel passerar utan att hamna på den kondenserade listan, men alla fynd som varit igenom filtreringsprocessen redovisas i *nyhetsbrev* en gång per kvartal. Arbetsgruppen för Horizon scanning har gjort bedömningen att det enskilda lands-tinget/regionen kan hantera de läkemedel som inte finns på den kondenserade listan lokalt.

Nedanstående kriterier används för att identifiera de läkemedel och indikationer som bedöms kunna få potentiellt stora konsekvenser för sjukvården:

- Stor patientpopulation
- Signifikant morbiditet förknippat med tillståndet
- Har potential att tillföra kliniska fördelar
- Innovativt sätt att behandla sjukdomen
- Potentiella kostnadskonsekvenser
- Kan leda till behov av omorganisation av vården
- Potential för påverkan på behandlingsriktlinjer och andra rekommendationer
- Potentiella säkerhetsaspekter att beakta
- Potentiellt högt media-/patientintresse
- För snabb eller för långsam introduktion kan förväntas efter ett godkännande
- Är potentiellt juridiskt, etiskt eller politiskt intressant

Kondenserad lista över gjorda och planerade tidiga bedömningsrapporter

De fynd som efter filtreringsprocessen bedöms få en potentiellt stor påverkan på vården dokumenteras i den kondenserade listan. Ett fynd som förs in på den kondenserade listan kommer att bli beskrivet i en tidig bedömningsrapport när registreringsansökan har skickats till EMA/Läkemedelsverket. För att ge landstingen ett förbättrat tidigt underlag för budgetarbete och planering av eventuell förändring av verksamheter, föreslås att fler kolumner i kondenserade listan läggs till och fylls i efterhand som en substans/indikation lyfts in på listan, exempelvis:

- Förväntat pris, uppskattat till exempel baserat på försäljningspris i USA
- Uppskattat patientantal nationellt.

- Aktuellt för upphandling?
- Avsett för behandling av barn och/eller vuxna

Särläkemedel för extra ovanliga sjukdomar uppfyller per definition flera av ovanstående filtreringskriterier och föreslås att listas separat i den kondenserade listan. Endast i undantagsfall skrivs bedömningsrapporter för dessa läkemedel; detta eftersom endast ett fåtal patienter och forskrivare berörs. För att landstingen ska få största möjliga nytta av de tidiga bedömningsrapporterna prioriteras istället de terapiområden som täcker större patientpopulationer.

Nyhetsbrev

För att underlätta det läkemedelsstrategiska arbetet i landsting och regioner sammanfattas den aktuella filtreringsomgången, färdiga rapporter och patentutgångar fyra gånger per år i ett nyhetsbrev. Där presenteras också information om vilka läkemedel som sållats bort i filtreringen.

Tidiga bedömningsrapporter

För de läkemedel/indikationer som finns på den kondenserade listan och för vilka ansökan om godkännande lämnas till EMA, redovisas det aktuella kunskapsläget i en tidig bedömningsrapport. Målet är att dessa rapporter ska vara färdiga cirka sex månader innan beräknat godkännande och att de ska användas för läkemedelsstrategiskt arbetet i landstingen. Antalet bedömningsrapporter är i dagsläget 20 per år vilket är en avvägning utifrån behov och en anpassning till resurser och avtal.

Rapporterna skrivs enligt en fastställd mall och ska beskriva verkningsmekanism, effekt, säkerhetsaspekter, existerande behandlingsriktlinjer, ekonomiska och organisatoriska konsekvenser för vården, liksom de ska ge en bild av kommande förväntade indikationer och vilka andra läkemedel som finns och kommer att finnas inom terapiområdet. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen knapphändig innan det godkänts och slutsatserna som dras i rapporten är preliminära och måste därför behandlas med försiktighet.

Bedömningsrapporterna kvalitetskontrolleras genom en remissrunta till kliniska experter i samtliga fylän. Alla författare och kliniska experter tillfrågas om jäv, antingen direkt i anslutning till att rapporten initieras eller genom den sedvanliga jävsdeklarering som läkemedelsexpertorganisationerna begär in årligen.

Som ett led i utvecklingen av bedömningsrapporter inom ramen för den genomsamma ordnat införandeprocessen, föreslås att innehållet avseende konsekvensbeskrivning för kostnader, vårdens organisation, utbildningsbehov kompletteras och förtydligas. Dessutom skall omfattningen av uppföljningen beskrivas. Detta beskrivs i bedömningsrapporten och utvecklas i uppföljningsprotokollet.

Förslag till utvecklad kommunikation med landsting, myndigheter och företag

En ordning etableras som innebär att samtliga landsting får inkomma med synpunkter på den kondenserade listan i en strukturerad form med fasta frågor. Eventuella synpunkter beaktas av Horizon scanning-gruppen vid nästkommande filtreringstillfälle. Respektive landsting ansvarar för att en kontakt finns definierad och etablerad för kommunikation med Horizon scanning-gruppen.

Under det att bedömningsrapporten skrivs sker också en kartläggning av den uppföljning som kan bli aktuell. En avstämning görs mellan fylänsgruppen, Läkemedelsverket och läkemedelsföretaget. Målet är att kartlägga vad som bör/kan följas och hur detta kan göras, se kapitel 14. Här kan också andra aktörer, som TLV eller Socialstyrelsen, medverka.

En signal skickas till TLV och NT-rådet när arbetet med en bedömningsrapport påbörjats om att det är omkring ett år kvar till godkännande (av ny substans; för utökad indikation oftast kortare tid). Därmed kan TLV, om det rör sig om ett rekvisitionsläkemedel, och efter nominering från NT-rådet, se kapitel 10, påbörja planering av sin hälsoekonomiska värdering i ett tidigt skede och kontakta företag för att erhålla information och underlag. Även läkemedelsföretaget informeras om att läkemedlet beskrivs i en tidig bedömningsrapport och får del av denna för kännedom.

Val av läkemedel som går in i den gemensamma processen

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljningsprotokoll	Hälsoekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Prisförhandling	Rekommendation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	--	--------------------------	----------------------	-----------------	----------------	-------------

Förslag

Följande process för prioritering av läkemedel till den gemensamma processen föreslås: Landstingen får baserat på den tidiga bedömningsrapporten prioritera om det aktuella läkemedlet ska vara föremål för gemensamt ordnat införande och gå vidare i processen. Bedömningen görs under vägledning av prioriteringskriterier och NT-rådet fattar, mot bakgrund av landstingens svar, beslut om nivå av ordnat införande. Det gemensamma ordnade införandet av nya läkemedel kan ske på **tre nivåer**:

- 1) Hög angelägenhetsgrad, med införande/uppföljningsprotokoll, hälsoekonomisk värdering och rekommendation (ett 10-tal läkemedel eller viktiga nya indikationer årligen)
- 2) Gemensamt införande med enbart hälsoekonomisk värdering och rekommendation (ett 15-tal läkemedel eller viktiga nya indikationer årligen).
- 3) De läkemedel som enligt prioriteringskriterierna inte hanteras i ett gemensamt ordnat införande hanteras även framgent i lokala processer. För alla nivåer gäller att gemensamma prisförhandlingar kan göras om sådant behov finns

9.1 Arbetsgång för prioritering

Prioritering och ställningstagande kring om ett läkemedel som ingår i processen för nationellt ordnat införande sker efter publicering av bedömningsrapporten. Rapporten utgör beslutsunderlaget för landstingen. Dessa får prioritera om läkemedlet skall ingå i den gemensamma ordnat införandeprocessen, och vidare i vilken omfattning införandet skall göras gemensamt. Landstingens svar sammanställs av fylänsgruppen och NT-rådet fattar sedan baserat på dessa, beslut om läkemedlet skall omfattas av ordnat införande och på vilken nivå.

9.2 Olika nivåer av ordnat införande

Tre nivåer för ordnat införande föreslås. Nivåerna motsvarar omfattningen av den gemensamma insatsen för införande och uppföljning, enligt samma princip som den pyramidmodell som Region Skåne tillämpar (se kapitel 3.7) och beskrivs nedan:

- 1) Gemensamt ordnat införande innebärande att införande/uppföljningsprotokoll utvecklas. Kan omfatta både för-
måns- och klinikläkemedel. Hög angelägenhetsgrad, exempelvis behov av samordnad nationell uppföljning. Hälsoekonomisk värdering ska göras. Följs av rekommendation av NT-rådet.
- 2) Gemensamt ordnat införande innebärande hälsoekonomisk värdering och rekommendation av NT-rådet, men inget införande/uppföljningsprotokoll. Kan gälla sär läkemedel med litet patientunderlag eller speciella patientgrupper som bara hanteras på ett fåtal kliniker på regional nivå. Planering av införande/uppföljning görs av omfattade kliniker.
- 3) Lokalt ordnat införande. Detta kan omfatta de läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att omfattas av kondenserade listan i Horizon scanning-processen, och gäller exempelvis de flesta för-
måns läkemedel, se 9.4. Det är viktigt att så tidigt som möjligt även kommunicera beslut om att ett kommande läkemedel inte ska ingå i ordnat införande på de två högsta nivåerna

I dagsläget är antalet tidiga bedömningsrapporter från Horizon scanning-arbetet omkring 20 per år, vilket är en avvägning utifrån behov och en anpassning till resurser. Baserat på detta, och erfarenheter klinikläkemedelsprojektet, uppskattas antalet läkemedel som prioriteras till nivå 1 eller 2 till 20-30 per år. Det kan också krävas insatser för gemensamt införande av nya läkemedel som grupp, som i fallet med nya anti-koagulantia som beskrivits i rapporten för [NLS 6.2](#).

Kriterier för ordnat införande

Resurserna för att ta fram införande- och uppföljningsprotokoll är begränsade och det är därför nödvändigt att prioritera för vilka läkemedel dessa ska användas. Landstingens bedömning om nivåindelning för ordnat införande bör ske med vägledning av fastställda kriterier och tydliga

frågeställningar. Kriterierna ska följa samma principer som vid beslut om omfattningen av hälsoekonomisk värdering, se kapitel 6. Utöver de kriterier som beskrivs i kapitel 6, bör också hänsyn tas till om det finns en risk för regionala skillnader eller ojämlik vård vid införande av läkemedlet, och om det föreligger aspekter på användningen av läkemedlet som gör att denna kan rubriceras som kontroversiell.

Landstingen ska, med hänsyn till patientnyttan i det egna landstinget och de egna förutsättningarna, besvara frågorna:

1. ”Behövs gemensamt införande av detta läkemedel?”
2. ”På vilken nivå bör detta läkemedel införas?”.

9.3 Läkemedel inom förmånen

Läkemedel för vilka förmånsansökan förväntas kan nomineras för ordnat införande nivå 1 eller 2, om det bedöms angeläget enligt kriterierna ovan. I sådana fall utvecklas ett införande/uppföljningsprotokoll och NT-rådet avger en rekommendation till landstingen mot bakgrund av införande/uppföljningsprotokollet. Om ett sådant läkemedel väljs, är företagets delaktighet viktigt genom att informera om att man avser göra en förmånsansökan och samarbeta med TLV med tidigt delande av material, så att den hälsoekonomiska värderingen kan börja vid ett positivt utlåtande från CHMP.

9.4 Läkemedel som inte hanteras via den gemensamma processen

Läkemedel som sällats ut i filtreringen under Horizon Scanning, eller som landstingen inte bedömer angelägna för gemensamt ordnat införande, införs enligt respektive landstings lokala processer. Det kan exempelvis innebära att läkemedelskommittéerna tar ställning till det nya läkemedlets plats i terapin och att det omfattas av de behandlingsriktlinjer som exempelvis programråd tar fram. Att ett läkemedel inte inkluderas i den gemensamma processen innebär alltså inte att de inte kommer att införas. Införandet är dessutom ordnat i den mening att det följer de ordinarie processer som varje enskilt landsting arbetar efter.

Så kallade ”me too-läkemedel”, där effekt- och säkerhetsprofil är likvärdig och där frågan om användning i första hand handlar om en prisjämförelse med etablerat läkemedel, kan bli föremål för gemensam prissförhandling tillsammans med TLV men kräver inget eget ordnat införande. Detta kan också gälla icke-utbytbara generika eller biosimilarer. Det är även tänkbart att nyttja delar av den gemensamma processen, till exempel ställningstagande kring gemensam uppföljning, vid introduktion av biosimilarer.

NT-rådets roll och sammansättning

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljningsprotokoll	Hälsoekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Prisförhandling	Rekommendation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	--	--------------------------	----------------------	-----------------	----------------	-------------

Förslag

Inrättandet av ett råd för Nya Terapier (NT) föreslås. Detta råd ersätter nuvarande NLT-gruppen och får ansvar för att:

- Besluta om för vilka läkemedel införande- och uppföljningsprotokoll ska tas fram och om läkemedel/indikation skall införas gemensamt efter synpunkter från landstingen. I detta ingår också att nominera ärende till klinikläkemedelsprojektet
- Nominera ärende till klinikläkemedelsprojektet
- avge yttrande med rekommendation om användning av nya läkemedel och indikationer inom ramen för ordnat införande och uppföljning
- Godkänna införande/uppföljningsprotokollet
- Kommunicera uppföljningsresultatet och baserat på detta ta ställning till om läkemedlet/indikationen anses infört och kan överlämnas till vanlig verksamhet
- I övrigt hantera läkemedelsfrågor av principiell natur som lyfts av enskilda landsting till den gemensamma nivån.

NT-rådets ordinarie ledamöter utses av nätverket för hälso- och sjukvårdsdirektörer. Det föreslås också att inrätta en samordningsfunktion som administrerar ärendeflödet för NT-rådet och den landstingsgemensamma förhandlingsfunktionen. På sikt ska NT-rådet kunna hantera också rekommendationer om medicintekniska produkter och metoder baserat på hälsoekonomiska och andra kunskapsunderlag.

10.1 Nuvarande NLT-gruppens uppdrag, organisation och arbetssätt

Se även kapitel 3.7. NLT-gruppen verkar inom ramen för SKL och fungerar som organ för rekommendationer om användning av läkemedel. Gruppen består av läkemedelssakkunniga med regional förankring, representanter för fylänsgruppen Horizon scanning-verksamhet samt administratör och adjungerade ledamöter inklusive hälsoekonomisk kompetens. I arbetssättet ingår också regelbundna avstämningar med företrädare för TLV:s klinikläkemedelsprojekt, möten med medicinska experter och berörda företag. Eftersom gruppen inte varit permanent eller officiellt utsedd av något beslutande organ, har dess egen och dess rekommendationers legitimitet ibland ifrågasatts. Man har också haft begränsade möjligheter att kommunicera information om gruppen som sådan och den har tills helt nyligen varit relativt okänd både inom och utanför landstingssfären.

Gruppen har hittills avgivit ett 30-tal rekommendationer. Gruppen är ingen avtalspart, men olika omständigheter har gjort att gruppen vid behov för diskussioner med företagen angående möjliga rabatterbjudanden och prismodeller för att möjliggöra en positiv rekommendation även då ett nytt läkemedel inte kan anses vara kostnadseffektivt till listpris.

Gruppen verkar i projektform. Uppdraget samt finansiering av detta löper ut per 141231.

10.2 Uppgifter som behöver hanteras gemensamt

Det finns flera viktiga uppgifter för en funktion som behöver hanteras, inom ett organ eller uppdelat på flera organ på olika nivåer. Man kan också hantera vissa beredningsfunktioner utanför representativa organ och istället i form av "tjänstemannaberedning". De funktioner som är aktuella är;

1. Bestämna på vilken nivå inom det ordnade införandet läkemedel eller nya indikationer ska hanteras. Rekommendera (eller ej rekommendera) användning och uppföljning av nya läkemedel, indikationer och medicinteknisk produkt. Uppgiften kan i framtiden behöva utökas till att innefatta även övriga medicinska teknologier.
2. Kritisk bedömning av kunskapsunderlag inklusive hantering av samhälls- och etiska perspektiv. Godkänna de gemensamma införande/uppföljningsprotokollen.
3. Biträda vid förhandling om läkemedelspris och eventuellt prismodeller för nya läkemedel, och i detta sammanhang bedöma den landstingsövergripande betalningsviljan och dess konsistens över tid.

Ad 1.

För beslut om rekommendation behövs personer med mandat från respektive sjukvårdsregion. Huvuduppgiften är att avgöra om berett förslag till yttrande rörande rekommendation motsvarar landstingens betalningsvilja och i övrigt är acceptabelt ur etisk (prioriterings-) och genomförandesynpunkt. Nya rekommendationer ges också vid tillkommande indikationer för nya läkemedel. Även signaler från landsting/profession, TLV eller Läkemedelsverket om nya data kan föranleda omprövning av tidigare rekommendation. Ovanstående avser i första hand så kallade klinikläkemedel, samt framgent viss medicinteknisk utrustning. Läkemedel som ingår i förmånen kommer sannolikt hanteras endast undantagsvis. Eventuell prisförhandling för förmånsläkemedel kommer sannolikt i framtiden att ske inom ramen för det ovan beskrivna trepartssamarbetet (se kapitel 4.2)

Ad 2.

För den kritiska värderingen behövs medicinsk och hälsoekonomisk kompetens. För medicintekniska produkter kan särskild kompetens behövas. Likaså kan särskild specialistkompetens behöva adjungeras för bedömning av specialistfrågor. I den etiska och sociala värderingen behövs etikkompetens. Även patient- och medborgarperspektiv behöver anläggas och synpunkter inhämtas från dessa genom regelbundna avstämningar med företrädare för dessa och företagen.

Ad 3.

I huvudsak sker arbetet med förhandling separat i syfte att renodla de olika rollerna, rekommendation och förhandling för sig men i nära samverkan. För att landstingssidan i en pris- och prismodellsförhandling gentemot företag ska ha tillräcklig kunskap om betalningsvilja, medicinsk, etik och hälsoekonomi kan det vara nödvändigt att i vissa skeden av förhandlingen adjungera representant(er) från den gruppering som gör rekommendationer på basen av betalningsvilja, det vill säga NT-rådet.

10.3 NT-rådets sammansättning och utnämning

För bästa möjliga följsamhet till och legitimitet för rekommendationerna bör gruppen ha en bred förankring och ett tydligt mandat. Olika ledamöter har olika roller. Det finns därför anledning att skilja på beslutande (regionala huvudmannarepresentanter och ordföranden med utslagsröst) och kompetens- respektive intressentledamöter vilka inte har rösträtt. Ordföranden och rådets regionala representanter utses genom beslut i hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket (HD-nätverket). Utnämningsprocessen startar med att en ordförande utses. Medlemmarna av HD-nätverket nominerar därefter en eller flera kandidater till rådet. Ordföranden återkommer därefter med ett förslag på sammansättning av rådets ledamöter med beslutsrätt, som speglar såväl regional representation som olika behov av professionell kompetens. HD-nätverket beslutar därefter om den slutgiltiga sammansättningen av rådets beslutande ledamöter.

Ordföranden kan i samråd med övriga ledamöter välja att till rådet adjungera individer med särskild kompetens för längre eller kortare tid. Hälso-

ekonomisk expertis bör till exempel, adjungeras, likaså etikkompetens. Representant(er) från Horizon scanning-verksamheten kan också adjungeras.

Brukarna, medborgarna och företagens roll.

En direkt medverkan i NT-rådets arbete av olika intressenter, som brukare, medborgare och företag, har övervägts. Det finns olika skäl till att huvudförslaget i denna rapport är att legitima behov av inflytande och information ändå bör kunna hanteras på ett acceptabelt sätt utan ledamöter i rådet som representerar dessa olika intressenter. Det finns ett självändamål i att inte låta rådet få en sådan storlek att det menligt inverkar på möjligheten till ett smidigt och ”snabbfotat” arbetssätt. NT-rådet bör istället hålla regelbundna avstämningar med de olika intressenterna, tillsammans eller i separata sammanhang. Avstämningarna bör vara så frekventa (minst två gånger/år) att både intressenterna och NT-rådets ledamöter är uppdaterade på väsentliga områden och rådets legitimitet gentemot intressenterna kan upprätthållas.

10.4 NT-rådets mandat

Eftersom ledamöterna med beslutsrätt är utsedda av hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket har rådet ett tydligt mandat (uppdrag) att:

- Ge rekommendationer å samtliga landets landstings vägnar. Rekommendationerna avser:
 - klinikläkemedel
 - förskrivningsläkemedel utanför förmånen
 - vissa förmånsläkemedel, i de fall landstingen identifierat sådant behov
 - medicintekniska produkter som TLV tagit fram kunskapsunderlag för
 - i framtiden eventuellt även andra medicinska insatser
- NT-rådet ska också besluta för vilka läkemedel införande och uppföljningsprotokoll ska tas fram (se kapitel 11), efter att ha mottagit landstingens synpunkter.
- NT-rådet ska nominera ärende till TLV:s klinikläkemedelsprojekt (kapitel 3.7) efter att ha mottagit landstingens synpunkter.
- Godkänna införande/uppföljningsprotokoll (kapitel 11)

- Kommunicera uppföljningsresultatet och baserat på detta ta ställning till om läkemedlet/indikationen anses infört och kan överlämnas till vanlig verksamhet
- I övrigt hantera läkemedelsfrågor av principiell natur som lyfts av enskilda landsting till den gemensamma nivån.

Rådets mandat bygger på att rekommendationsarbetet regelmässigt (minst 2 gånger per år) stäms av med Hälso- och Sjukvårdsdirektörsnätverket så att den betalningsvilja för olika nya läkemedel som kommer till uttryck i rekommendationerna står i överensstämmelse med den samlade landstingssektorns. NT-rådet rapporterar också till styrgruppen, främst i frågor som rör arbetssätt, prismodeller, sekretessfrågor, resurser, beställningar och samordning med övriga funktioner inom ordnat införande (förhandlingsdelegation, landstingens utförarorganisation (fylänsgruppen), TLV).

10.5 Samordningsfunktionen

För att kunna fullgöra sitt uppdrag behöver NT-rådet ett kanslistöd med administrativa funktioner på olika nivåer (assistent respektive handläggare).

Stödfunktion för NT-rådets arbete bör samordnas med övriga delar i processen för ordnat införande på det sätt som skisserats i det gemensamma förslaget för ordnat införande och förhandling/upphandling (se kapitel 4). Samordningsfunktionen koordinerar NT-rådets arbete med fylänsgruppens arbete med Horizon scanning, införande/uppföljningsprotokoll, nationell förhandling och uppföljning samt med TLV:s klinikläkemedelsprojekt och beredningsgrupper (NAC, nationella programråd). Den engagerar experter, begär in jävsdeklarationer och ansvarar för all kommunikationen kring NT-rådets arbete.

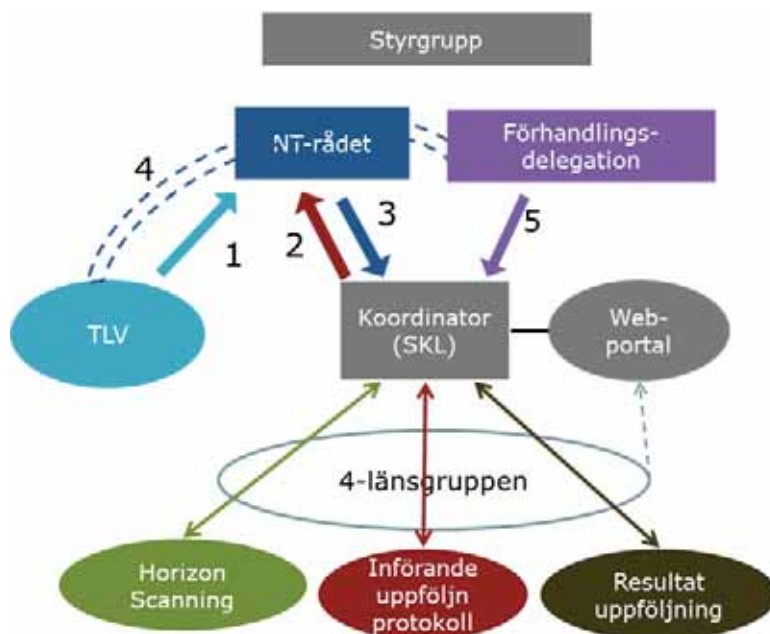


Bild 7. NT-rådets och samordningsfunktionens relation till den gemensamma processen, TLV och förhandlingsfunktion. Fyrlänsgruppen hanterar framtagandet av rapporter och protokoll i samråd med samordningsfunktionen. 1: Hälsoekonomisk rapport, 2: Beslutsunderlag, tex införandeprotokoll, 3: Yttrande, 4: Förhandling med NT-råd- och TLV-deltagande, 5:Förhandlingsresultat

NT-rådets användning av externa experter

Både vid prioritering av läkemedel för vilka införande/uppföljningsprotokoll ska tas fram och vid framtagande av rekommendation kan externa experter behöva konsulteras. Vid valet av dessa är oberoende av största vikt. De bör därför i första hand hämtas ur etablerade expertfunktioner, exempelvis NT-rådets egen beredningsgrupp NAC-rådet, nationella programgrupper eller av olika myndigheter (TLV, LV, SoS) formade arbetsgrupper. En självständig jävsbedömning är av stor betydelse i detta sammanhang och ska alltid göras även om denna underlättas av om experten redan bedömts av en myndighet.

10.6 Yttrande från NT-rådet

NT-rådet avger yttrande med rekommendation om användning av nya läkemedel baserat på en hälsoekonomisk värdering från TLV och riksdagens etiska plattform. Yttranden ska innehålla en bakgrund och en motivering där det klart framgår hur rådet har vägt in olika delar av kunskapsunderlaget och de etiska principerna för att komma fram till en värdering av landstingens samlade betalningsvilja i relation till aktuellt priserbjudande. I förekommande fall kan yttrandet i delar hänvisa till införandeprotokollet.

Rådet kan också avge yttrande (som innebär att ett läkemedel inte kan rekommenderas) om företaget inte har hörsammat TLV:s uppmaning att

inkomma med hälsoekonomiska underlag inom rimlig tid (i regel fyra månader) eller inte har aviserat till NT-rådet att förmånsansökan är inlämnad inom sex månader efter marknadsföringsgodkännande.

Yttranden med rekommendation avges i första hand för läkemedel utanför förmånen, men kan i vissa fall också beröra läkemedel inom förmånen, exempelvis i de fall läkemedlet ingår i ett gemensamt ordnat införande med introduktions- och uppföljningsprotokoll.

10.7 Kommunikation av yttrande

Yttrande från NT-rådet distribueras enligt sändlista till berörda funktioner inom respektive landsting och övriga intressenter. Yttranden publiceras också på webbplatsen för ordnat införande. Yttrande översätts till engelska, publiceras på webben och distribueras till andra organisationer/myndigheter som arbetar med värdebaserad prissättning av läkemedel. I den mån yttrandet berör aktuell nationell riktlinje informeras också Socialstyrelsens och berörda vårdprogramgrupper.

Förskrivningsläkemedel utanför förmånen

Nya förskrivningsläkemedel där TLV inte har godkänt ansökan om att ingå i läkemedelsförmånen kan också bli föremål för en positiv rekommendation från NT-rådet, om förhandlingar rörande pris och/eller prismodell innebär att läkemedlet kan anses kostnadseffektivt. Sådana förhandlingar initieras i princip alltid av företaget. Det är viktigt att dessa rekommendationer inte markant avviker från de beslut som tas i liknande ärende av TLV:s nämnd för läkemedelsförmåner vad avser betalningsvilja och etiska principer. En nära samverkan med TLV ska säkerställa detta.

Införande- /uppföljningsprotokoll för läkemedel

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljnings-protokoll	Hälso-ekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Pris-förhandling	Rekommen-dation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	---	---------------------------	----------------------	------------------	-----------------	-------------

Förslag

Ett införande/uppföljningsprotokoll tas fram för de läkemedel som väljs ut med hög angelägenhetsgrad. Protokollet är ett strukturerat kunskapsunderlag som ska tjäna som ett praktiskt verktyg för landstingen vid införande och uppföljning av läkemedlet. Fyrlänsgruppen är en viktig aktör i den gemensamma processen och föreslås få utvidgat ansvar genom planering av införande och uppföljning av de läkemedel som är aktuella för gemensamt ordnat införande. Gruppen uppdras att ta fram introduktion/uppföljningsprotokoll för det antal läkemedel/indikationer som behöver sådana. I uppdraget ingår också att hantera återrapportering av uppföljningsresultat till NT-rådets samordningsfunktion. I syfte att kvalitetssäkra införande/uppföljningsprotokollet, samt möjliggöra för fyrlänsgruppen och NT-rådet att lyssna av alla intressenter, hålls ett konsensusmöte inför NT-rådets rekommendation. Medverkande aktörer i avstämningsmötet föreslås vara fyrlänsgruppens arbetsgrupp, NT-rådet, TLV, Socialstyrelsen, Läkemedelsverkets utredare, läkemedelsföretaget, klinisk expert och patientföreträdare.

11.1 Införandeprotokoll

För de läkemedel som väljs ut för nationellt ordnat införande enligt nivå 1 (kapitel 9) tas ett införande/uppföljningsprotokoll fram av en arbets-

grupp i fylänsgruppen. Införandeprotokollet är ett strukturerat kunskapsunderlag som ska tjäna som ett verktyg för landstingen vid införande nya läkemedel och indikationer. Det ska sätta läkemedlet i ett kliniskt sammanhang; genom att beskriva praktiska riktlinjer för införande och uppföljning efter positivt förmånsbeslut/rekommendation, samt vara en sammanställning av tillgänglig information om läkemedlet. Det möjliggör för landstingen att praktiskt förbereda anpassning till lokala arbets sätt före marknadsföringsgodkännande. I protokollet ska tydligt framgå vad i införande och uppföljningsprotokollet som bör göras i alla landsting och vad som är önskvärt men kan göras i mån av resurser. Dessutom tjänar det tillsammans med TLV:s hälsoekonomiska rapport som kunskapsunderlag till NT-rådets rekommendationer.

I projektets uppdrag ingick att testa ett läkemedel i processen i skarp drift. För det aktuella läkemedlet, MS-läkemedlet alemtuzumab (Lemtrada), utvecklades ett införande/uppföljningsprotokoll av fylänsgruppens arbetsgrupp. En beskrivning av pilotförsöket ges i kapitel 18. Protokollet återfinns i bilaga 2.

Ett dokument som beskriver arbetsgången med framtagandet, bör utvecklas. Arbetsgruppen konsulterar relevanta kliniska expertgrupper och har även kontakt med läkemedelsföretaget för insamling av information. Protokollet förmedlas i minst två versioner. Version ett av protokollet skickas ut till kontaktpersoner i landstingen efter marknadsföringsgodkännande, som ber om återkoppling från berörda verksamheter. Fokus för granskningen ska vara huruvida protokollet är applicerbart i de lokala verksamheterna. Detta bidrar till legitimitet och lokal förankring. I syfte att kvalitetssäkra införande/uppföljningsprotokollet, samt möjliggöra för fylänsgruppen och NT-rådet att lyssna av alla intressenter, hålls ett konsensusmöte inför NT-rådets rekommendation.

Version två av protokollet, innehåller NT-rådets rekommendation, kan betraktas som ett vägledande dokument. Detta färdigställs efter att TLV:s hälsoekonomiska utredning/förmånsbeslut kommunicerats, en avstämning och kvalitetssäkring av innehållet mellan berörda aktörer gjorts (se 11.3). Protokollet gäller under förutsättning att läkemedlet antingen rekommenderas av NT-rådet eller genom beslut inkluderas i läkemedelsförmånen. NT-rådet godkänner protokollet som därefter kommuniceras till landstingen via landstingsrepresentantnätverket.

I protokollet skall tydligt framgå vad som är nödvändigt att göra i alla landsting, respektive vad som görs i mån av resurser. Protokollets har en begränsad giltighetstid på den tid som införandet av läkemedlet förväntas ta. Detta är olika från fall till fall och styrs främst av uppföljningsmöjligheterna.

Uppföljningsperioden varar uppskattningsvis mellan 18-36 månader, vilket anges i protokollet.

11.2 Uppföljningsprotokoll

En arbetsgrupp i fylänsgruppen utvecklar uppföljningsprotokollet i samband med utvecklingen av införandeprotokollet. Uppföljningsprotokollet beskriver parametrar, källor och tidplan för uppföljning och är en utveckling av den uppföljningsplan som görs parallellt med den tidiga bedömningsrapporten. Omfattningen av uppföljning anpassas till vilka frågeställningar som ska besvaras och börjar planeras parallellt med att bedömningsrapporten skrivs, se kapitel 14.4. När parametrar för uppföljning väljs ut skall syftet med uppföljningen och vilka frågeställningar som är aktuella tydligt formuleras. De läkemedel för vilka ett nationellt införandeprotokoll tas fram kan, men behöver inte, vara aktuella för nationell uppföljning. Exempelvis, för receptläkemedel med förmån bör basnivån för uppföljning centraliseras till ett landsting.

Uppföljningsprotokollet skall innehålla en tidplan för återkoppling till landstingen, NT-rådet och de aktörer som planerat uppföljningen. Protokoll och även rekommendation kommer att vara baserad på begränsade data, och varefter mer information tillkommer måste utrymme för revidering av riktlinjerna för införande finnas. Dessutom sker här en kommunikation med Socialstyrelsen för att ha möjlighet att harmoniera med nationella riktlinjer. Se Bilaga 2 för förslaget innehåll i uppföljningsprotokollet.

11.3 Avstämning införande/uppföljningsprotokoll

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/uppföljningsprotokoll	Hälsoekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Prisförhandling	Rekommendation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	---	--------------------------	----------------------	-----------------	----------------	-------------

I syfte att kvalitetssäkra införande/uppföljningsprotokollet, samt möjliggöra för fylänsgruppen och NT-rådet att lyssna av alla intressenter, hålls ett konsensusmöte inför NT-rådets rekommendation. Detta görs när TLV:s hälsoekonomiska värdering är klar. Medverkande aktörer i avstämmningsmötet föreslås vara fylänsgruppens arbetsgrupp, NT-rådet, TLV, Läkemedelsverkets utredare, läkemedelsföretaget, klinisk expert, patientföreträdare och eventuellt representant för Socialstyrelsen. Under mötet går man tillsammans igenom protokollet och diskuterar om justeringar behöver göras. Dessutom presenteras slutsatserna för den hälsoekonomiska värderingen. Efter detta möte, ska NT-rådet ha ett bra underlag för att kunna avge en rekommendation.

Hälsoekonomiska kunskapsunderlag

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljnings-protokoll	Hälsoekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Pris-förhandling	Rekommendation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	---	--------------------------	----------------------	------------------	----------------	-------------

Förslag

Alla läkemedel som hanteras inom ramen för ett gemensamt ordnat införande skall ha genomgått en hälsoekonomisk värdering i klinikläkemedelsprojektet eller inom ramen för en förmånsansökan. De hälsoekonomiska underlag som tas fram inom ramen för klinikläkemedelsprojektet bör nivåstruktureras så att mer resurser läggs på sådana produkter där man redan initialt kan misstänka att läkemedlets kostnadseffektivitet kan vara tveksam. Prioritering och omfattning av den hälsoekonomiska värderingen ska göras enligt kriterier för sjukdomens svårighetsgrad, behandlingseffekt, resurspåverkan och etik (se kapitel 6).

12.1 Syfte

Syftet med att ta fram hälsoekonomiska underlag är att få ut så mycket hälsa och nytta som möjligt för skattebetalarnas pengar genom att ett bättre beslutsunderlag finns tillgängligt. Därför är hälsoekonomiska underlag idag en obligatorisk del när företag ansöker om att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av staten. Dock krävs i regel inte hälsoekonomiska underlag för de läkemedel som upphandlas av landstingen – dvs. läkemedel som inte förskrivs på recept och inte hämtas ut av patienter på apotek, så kallade rekvisitions-, slutenvårds- eller klinikläkemedel – med undantag för de läkemedel som inkluderas i TLV:s pågående klinikläkemedelsprojekt.

12.2 Behov av hälsoekonomiska beslutsunderlag

Det är inkonsekvent att kräva hälsoekonomiska underlag för receptläkemedel men inte för övriga läkemedel eller medicintekniska produkter om samhället vill få ut så mycket hälsa och nytta som möjligt för skattebetalarnas pengar. Där det saknas hälsoekonomiska underlag finns en uppenbar risk att vi inte använder resurserna på bästa sätt och att vi då går miste om potentiella hälsovinster.

Likaså strider en brist på hälsoekonomiska underlag delvis mot den etiska plattform som Riksdagen har slagit fast gällande prioriteringar inom hälso- och sjukvården eftersom kostnadseffektivitet där ingår som en grundläggande etisk princip. Finns inte ett hälsoekonomiskt underlag är det tämligen svårt att väga in kostnadseffektivitetsprincipen vid prioriteringar.

För att uppnå en läkemedels- och medicinteknikanvändning som är förenlig med den etiska plattformen för prioriteringar föreslår vi därför att hälsoekonomiska underlag ska vara en obligatorisk del för de produkter som omfattas av ordnat införande på de två första nivåerna av ordnat införande (se kapitel 9) och önskvärt men ej obligatoriskt för den tredje nivån av ordnat införande, dvs. lokalt ordnat införande. Fördelarna med att ta fram gemensamma hälsoekonomiska underlag även för lokalt införande är just att undvika dels att de inte blir av, vilket riskerar att leda till suboptimal resursallokering och dels att arbetet måste göras ute i flera olika landsting istället för i en funktion. Likaså är det enklare för företagen att vända sig till en part istället för flera olika landsting och regioner. Dock är nuvarande ambitionsnivå avseende hälsoekonomiska underlag främst inriktade på de produkter som omfattas av ordnat införande på nivå 1 och 2.

12.3 Om prioritering av hälsoekonomiska underlag

I de fall det inte finns resurser att ta fram hälsoekonomiska underlag till de läkemedel och medicintekniska produkter som framöver kommer att omfattas av ordnat införande på nivå 1 och 2 (se kapitel 9) finns ett behov av att prioritera vilka underlag som bör tas fram och omfattningen på underlagen. En diskussion om omfattningen på underlagen återfinns i nästa avsnitt. Prioriteringen bör baseras på tydliga och relevanta kriterier. Dessa kriterier diskuteras i ett eget kapitel (se kapitel 8) eftersom det finns fler snarlika prioriteringar som ingår i den gemensamma ordnat införande processen som också diskuteras i rapporten.

12.4 Omfattning på det hälsoekonomiska underlaget

Frågan om hälsoekonomiska underlag rör inte bara dess vara eller icke vara utan vi anser att den även bör kretsa kring omfattningen på dessa. Omfattningen på det hälsoekonomiska underlaget bör anpassas till kontexten och nivåstruktureras så att mer resurser läggs på utvärderingar av produkter där kostnadseffektiviteten är osäker och som prioriteras högt enligt prioriteringskriterierna ovan, och mindre resurser läggs på produk-

ter vars kostnads(in)effektivitet är uppenbar – även efter eventuell förhandling – eller som hamnar långt ned på prioriteringslistan. Nivåstruktureringen bör kunna leda till en ökad produktion av hälsoekonomiska underlag givet samma resurser.

Några generella vägledande principer i arbetet med hälsoekonomiska underlag bör vara:

- Alla produkter som utvärderas bör uppfylla en tillfredsställande **miniminivå av kunskap om värdet** av behandlingen. Värdet innefattar kunskap om effektivitet, kostnad och de alternativ behandlingen är tänkt att ersätta, som mycket väl kan vara ingen behandling alls. Observera att det inte anges några evidenskrav i denna punkt.
- **Ändamålsenliga beslutsunderlag.** Större krav på underlag och evidens bör ställas desto större resurspåverkan produkten har. Detta eftersom kostnaderna för eventuella felbeslut ökar och då bör den risken rimligtvis minimeras. Har den nya behandlingen liten resurspåverkan bör samhället i motsvarande grad inte heller ställa onödigt höga evidenskrav utöver minimikraven på det hälsoekonomiska underlaget. Denna tanke överensstämmer också med proportionalitetsprincipen. Kort sagt: underlagen ska **tillföra mer nytta än vad de kostar** att ta fram.
- Den hälsoekonomiska analysen bör utgå från samma perspektiv och värdegrund som TLV tillämpar och som i sin tur vilar på den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvård. Dock bör analysen kompletteras, där det anses motiverat och lämpligt, med en budgetpåverkansanalys för landstingen för att underlätta såväl budgetarbete som en snabbare introduktion av produkten i de fall den rekommenderas användning.

Vidare är det en fördel om det finns enkla, transparenta och tydliga kriterier för vilket underlag som krävs. Spelreglerna måste vara tydliga och det ska inte krävas in mer underlag än vad som är nödvändigt. Detta för att underlätta för företagen att enklare och med högre träffsäkerhet ta fram rätt underlag i rätt tid, vilket ger möjligheter till en snabbare introduktion av nya behandlingar till lägre kostnader. Rådgivningsmöjligheter bör också tillhandahållas i ett tidigt skede samt en fortlöpande kommunikation för att minimera risken att fel beslutsunderlag tas fram av företagen.

Det ligger utanför detta delprojekt att utreda den exakta omfattningen på underlaget. Dock kan sägas att det allmänt finns klara fördelar med att ha en så enkel och ändamålsenlig modell som möjligt. Likaså bör modellen vara så tydlig som möjlig för att undvika missförstånd som fördyrar och försenar införandet av nya läkemedel. Kraven på det hälsoekonomiska underlaget ska således uppnå en viss miniminivå och öka i takt med större osäkerhet och större resurspåverkan i analogi med proportionalitetsprincipen. Detta eftersom en stor resurspåverkan i kombination med en stor osäkerhet ökar sannolikheten för kostsamma felbeslut.

En tydligare och mer effektiv arbetsprocess med varierade krav på omfattningen av hälsoekonomiska underlag kan spara in utredningsarbete och öka produktionskapaciteten. En förenklad handläggning av vissa ärenden bör vara möjlig, vilket också är något TLV själva föreslår i sitt [remissvar](#) på delbetänkandet [Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden](#). TLV skriver att detta troligtvis kan göras inom ramen för nuvarande regelverk men att större förändringar när det gäller exempelvis allmänna råd kräver ytterligare utredning och analys. Sannolikt kommer de läkemedel som blir föremål för ordnat införande inte vara de enklaste ärendena men om fler läkemedel kommer att utredas hälsoekonomiskt framöver kommer troligtvis antalet enklare ärenden också att öka framöver.

Det bör dock betonas att om det är en god affär för samhället att ta fram hälsoekonomiska beslutsunderlag bör det också göras och inte begränsas av nuvarande antalet anställda inom området.

Prisförhandling - läkemedel

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljnings-protokoll	Hälso-ekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Pris-förhandling	Rekommendation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	---	---------------------------	----------------------	------------------	----------------	-------------

Förslag

En prisförhandlingsdelegation inrättas som i samverkan med TLV kan hantera förhandlingar om pris, volym och, i förekommande fall prismodeller, för både etablerade och nya läkemedel, inom och utanför läkemedelsförmånssystemet. Förhandlingsdelegationen ska ha juridisk och upphandlingskompetens samt en nära samverkan med övriga landstingsgemensamma funktioner. Med juriststöd kan också delegationen ta fram modellavtal för rekvisitions/klinikläkemedel och övriga rekommenderade läkemedel utanför förmånssystemet. En koordinator knuten till SKL:s samordningsfunktion (kapitel 10.5) samordnar förhandlingsdelegationens arbete och adjungeras till NT-rådet.

13.1 Prisförhandling

Det utvecklingsarbete som sker tillsammans med TLV tillsammans med den gemensamma processen för ordnat införande bedöms kunna ge förutsättningar för att fler läkemedel ska kunna inkluderas i förmånssystemet. Även fortsättningsvis kommer det emellertid finnas läkemedel som inte inkluderas i förmånssystemet och läkemedel som har sin användning på rekvisition, men där det hälsoekonomiska underlaget från TLV inte kan ligga till grund för en positiv rekommendation från NT-rådet med ordinarie prisnivå. I den landstingsgemensamma modellen för samverkan föreslås därför att en prisförhandlingsdelegation inrättas, som i nära samverkan med landstingen och med TLV ska kunna hantera förhandlingar om pris, volym och, i förekommande fall prismodeller, för både etablerade

och nya läkemedel, inom och utanför läkemedelsförmånssystemet. I det utvecklingsarbete som bedrivs tillsammans med TLV ges även varje landsting möjlighet att via ett fullmaktsförfarande ta del av information från TLV rörande förmånsansökningar. Tydliga principer för när gemensam förhandling och upphandling ska kunna ske måste tas fram och accepteras i den övergripande styrgruppen för det landstingsgemensamma arbetet. Förhandlingsdelegationen ska ha juridisk och upphandlingskompetens samt en nära samverkan med övriga landstingsgemensamma funktioner. En koordinator knuten till SKL:s samordningsfunktion (se kapitel 10.5) samordnar förhandlingsdelegationens arbete och adjungeras till NT-rådet. Det kan också vara nödvändigt att i vissa skeden av förhandlingen adjungera representant(er) från NT-rådet för att stämma av att det finns en gemensam syn på de faktorer som styr betalningsviljan. Med juriststöd kan också gruppen ta fram modellavtal för rekvisitions/klinikläkemedel och övriga rekommenderade läkemedel utanför förmånssystemet. Dessa avtal baseras på tidigare nämnda prissförhandlingar med företagen. Det är då viktigt att juridisk kompetens finns med redan i förhandlingsskedet, så att de överenskommelser som görs är så utformade att de lämpar sig för att juridiskt hållbar avtalstext ska kunna formuleras och att arbetet alltid sker i enlighet med de gemenskapsrättsliga principerna i lagen om offentlig upphandling, LOU (2007:1091). De fem principerna i LOU; likabehandling, icke-diskriminering, transparens, proportionalitet och ömsesidigt erkännande, ska känneteckna allt arbete med prissförhandling/upphandling.

13.2 Prissättning av läkemedel

Prismodeller

Rent allmänt brukar framhållas att det är en fördel ju enklare prismodell som avtal baseras på är och att missnöjet från sjukvårdens sida ökar med komplexiteten på avtalet. Det finns för landstingen och sjukvården erfarenhetsmässigt få riktigt tydliga fördelar med komplicerade prismodeller vilket också stöds av erfarenheter från andra länder. Enkelhet och raka rabatter ska alltid eftersträvas i första hand och de mer komplicerade avtalsmodellerna bör, om de ska kunna vara aktuella, därför begränsas och reserveras för de fall då enklare modeller inte är ändamålsenliga. Sådana exempel kan vara när en prismodell inte klarar av att hantera en stor osäkerhet i de fall ett nytt läkemedel godkänns på basen av väldigt tidiga data, eller inte räcker för att kunna hitta en prisöverenskommelse som är acceptabel ur betalnings- och hälsoekonomiska aspekter. Den gemensamma processen som inkluderar gemensamt beslut om ordnat införande med gemensamma införande- och uppföljningsprotokoll borgar för en ökad säkerhet i företagets bedömning av försäljningen vid introduktion. Detta bidrar till att behov av särskilda prismodeller på nationell nivå kan reduceras.

Det finns dock en rad olika möjligheter till avtal och medfinansiering av läkemedelskostnader utöver de rena prissnivåavtalen. Det går att göra olika indelningar av pris-/betalningsmodeller. Någon enhetlig och tydlig [nomenklatur](#)

finns inte inom området även om olika förslag på sådan framförts ([Espín J, 2011](#); [Adamski J, 2010](#)).

Vanligt är att särskilja modeller som baseras på uppnådd nytta (risk sharing, P4P på grupp- eller individnivå, se nedan) respektive ger kostnads-kontroll/-minskning (pris/volymöverenskommelser på makro-/budgetnivå och cost sharing, cost capping, på individnivå). Patient access schemes (PAS) används också som ett övergripande begrepp. Dessa kan vara antingen prestationsberoende eller prestationsoberoende (rak rabatt eller begränsad till del av patientens behandlingstid). I tillägg till dessa finns också avtal som knyter rabatt till en motprestation i form av datagenerering.

Tabell 3 Tentativ modell för indelning av prismodeller.

	Finansieringsmodeller Modeller för kostnadskontroll/ kostnadsminskning	Utfalls(performance)- baserade modeller (P4P)
Makro(budget)- nivå	Pris/volymöverenskommelser, cost-capping	Kohortdataberoende
Individnivå	Cost-sharing, cost-capping	Risk-sharing

Modeller baserade på uppnådd nytta

Så kallade pay-for-performance(P4P)-överenskommelser är avtal där sjukvården endast betalar kostnaden för läkemedel i relation till uppnådd önskad effekt. Utfallet kan räknas på individnivå så att sjukvården till exempel bara betalar för patienter som uppnår en specificerad respons på behandlingen, alternativt inte progredierar i sin sjukdom före en viss tidpunkt. En variant är avtal som beror på effekten av behandling i klinisk praxis och rabattnivåer justeras/bestäms beroende på resultat av behandling på grupp(kohort)nivå. Detta kräver att både avtalsparten och patientgruppen är relativt stor.

Kommentar: Fördelen med P4P-överenskommelser är känslan av att man får tillbaka ett värde för spenderade resurser. Nackdelen är att företagen kommer att kräva en prisnivå som i stor utsträckning kompenserar för minskade intäkter från övriga patienter. Vidare kräver detta en noggrann uppföljning som inte ger utrymme för dispyt om patientens responsstatus (vilket möjligen kan ses som en fördel ur vårdkvalitetssynpunkt). Mycket av incitament för att avstå från att behandla patienter som inte är lämpliga (inte motsvarar den i pivotala studier inkluderade populationen) försvinner. Detta problem kan möjligen stävjas genom att avtalet innehåller

tydliga inklusionskriterier. P4P kräver relativt stora administrativa insatser från både sjukvården och företag. De kan också medföra ökad belastning på sjukvårdsresurser, på grund av kraven på strikt uppföljning utöver klinisk praxis, vilket då måste inkluderas i den hälsoekonomiska kalkylen.

Modeller för kostnadskontroll eller kostnadsminskning (finansieringsmodeller)

Pris/volymsöverenskommelser innebär att man definierar en prisnivå upp till en viss volym försålt läkemedel medan kostnaden ovanför detta ”volymsstak” är kraftigt reducerad. Sådana avtal kan vara bilaterala i så måtto att köparen/sjukvården också förbinder sig att använda en minsta mängd läkemedel. Denna typ av avtal liknar alltså ett slags ”prenumerationssituation” med ett helt fast och volymsberoende pris.

Det finns en ”omvänd P4P”-modell för läkemedel som används kontinuerligt till progress. Denna cost-capping-modell innebär att sjukvården bara betalar för en viss initial behandlingstid medan företaget står för kostnaden för de patienter som svarar på behandling och således behöver stå kvar på behandlingen.

Avtal där företaget och sjukvården delar på kostnaden, ofta för en specificerad initial behandlingstid, brukar benämnas cost-sharing-avtal. Andelen som betalas av respektive part kan variera över tid, men vanligast är en rak, enkel, tidsbegränsad rabatt i ett steg.

Kommentar: Fördelen med pris/volymsöverenskommelser och cost-capping-modeller är att de underlättar sjukvårdens/klinikernas budgetering då de förenklar prognostisering av kommande läkemedelskostnader. Den kostnadsdrivande effekten av indikationsglidningar minskar. Cost-capping på individnivå innebär att kliniken slipper stora kostnader för enstaka patienter med god respons. Nackdelen är det ologiska i att betala för dålig effekt men inte för god. Dessa modeller kan liknas vid ”försäkringslösningar” och kan därför innehålla en ”premie” vilket innebär högre totalkostnad som pris för garantier mot oväntade kostnadstoppar. Det finns dock ett inslag av win-win-situation eftersom pris/volymsöverenskommelser i de fall de innehåller volymsåtagande från sjukvården innebär att inte bara sjukvårdens budgetplanering underlättas, utan även företaget är garanterat en viss intäkt för en specificerad tidsperiod och därför kan vara berett att avstå från möjligheten till högre vinst och ge större rabatt. Nackdelen är att det kan vara svårt att förutsäga behandlingsbehovet över tid då nya behandlingsalternativ kommer in på marknaden. Det kan också vara mycket svårt att på ett för både sjukvården och involverade företag rättvist sätt beräkna behandlingsvolymerna i de fall då det finns flera behandlingsalternativ. Modellen fungerar därför troligen bäst då det endast finns en aktuell behandling för tillståndet ifråga.

Cost-sharing-avtalen som i princip inte är prestationsberoende innehåller trots detta ett inslag av P4P i så måtto att sjukvården betalar fullt pris för

patientens behandling först efter en initial behandlingstid. Eftersom patienter med dåligt svar eller tidig progress kommer att avsluta behandling tidigt innebär det att sjukvården betalar betydligt mer för patienter som har stor nytta av behandling än de som har begränsad nytta.

Patient access schemes (PAS)

PAS används också som övergripande samlingsnamn på olika rabattavtal som kan vara allt från en rak prissnådd till komplicerade P4P-avtal. Även här är den bakomliggande tanken att möjliggöra användning av innovativa läkemedel i ett tidigt skede efter marknadsföringsgodkännandet när osäkerheten om storleken av nyttan (och risken) fortfarande är betydande.

Erfarenheter i Sverige

För att möjliggöra användning av två nya cancerläkemedel ingicks under 2012 och 2013 ingicks två överenskommelser mellan NLT-gruppen och företag om att använda andra prismodeller än rak prissnådd. Bedömningen var att utan dessa prismodeller hade det inte varit möjligt att komma överens om en prissnådd som varit acceptabel för landstingen. I nivå, men inte principiell konstruktion, är överenskommelserna och de med dessa sammanhängande lokala avtalen fortfarande sekretessbelagda. För prostatacancerläkemedlet Zytiga gjordes i december 2012 en överenskommelse om ett P4P-avtal, i detta fall att en del av läkemedelskostnaden återbetalas för alla patienter som inte svarat på behandling inom en viss tid. En viss rak prissnådd för Zytiga gjordes också. I oktober 2013 gjordes en överenskommelse av så kallad cost-capping typ angående bröstcancerläkemedlet Perjeta. Landstingen betalar bara läkemedelskostnaden upp till en viss behandlingstid. Båda dessa avtal innebär att landstingen, i praktiken behandlande läkare, behöver rapportera tillbaka till företaget hur många patienter som behandlats och i Zytigafallet också hur patienten svarat på behandling.

För att få en bred belysning av erfarenheterna av och attityderna till dessa överenskommelser skickades i januari 2014 en enkät till totalt 64 klinikchefer, läkemedelsansvariga i landstingen och upphandlingsansvariga samt de två företagen. Svarefrekvensen var 56%. Svaren finns i Bilaga 3 och ger en tydlig bild av varierande erfarenheter. Det är tydligt att verktygen för datainsamling och rapportering behöver utvecklas. Själva återbetalningen av läkemedelskostnaden förefaller dock ha fungerat. Endast tre av landstingen har ordnat så att läkemedlen kan skrivas på recept; övriga har valt att distribuera via avdelning/mottagning. Detta visar att en överenskommelse mellan landstingen och apotek/läkemedelsföretag för att säkra en patientsäker läkemedelshandling är angelägen. När det gäller attityder till hemliga priser och olika prismodeller så varierar dessa i högsta grad. Klinikcheferna är i allmänhet mer tveksamma än läkemedelschefer och upphandlare/övriga. Medan vissa inte tycker att vare sig hemliga priser eller mer komplicerade prismodeller är acceptabla i några situationer, anser andra att dessa mer generellt kan användas om det innebär lägre läkemedelspriser.

Uppföljning av införande av nya läkemedel

Horizon Scanning	Beslut om fortsättning i processen	Utveckling av införande/ uppföljnings-protokoll	Hälsö-ekonomisk värdering	Avstämning protokoll	Pris-förhandling	Rekommen-dation	Uppföljning
------------------	------------------------------------	---	---------------------------	----------------------	------------------	-----------------	-------------

Förslag

Initiering och sammanhållning av uppföljningen av det ordnade införandet av nya läkemedel beställs av den gemensamma landstingsfunktionen inom ramen för fylänssamarbetet. Uppföljningen nivå-struktureras så att resurser för uppföljning i första hand används för nya läkemedel med stor medicinsk och/eller ekonomisk betydelse, medan övriga följs upp i första hand via Socialstyrelsens hälsodataregister. Läkemedelsverket föreslås få en rådgivande roll gentemot landstingen när det gäller planering av uppföljning för att samordna med de krav på uppföljning som kommer av den regulatoriska processen

14.1 Inledning

”Läkemedlet måste följas upp i klinisk användning”, är en ofta återkommande kommentar i olika sammanhang. I den process som föreslås i rapporten ingår att det för vissa läkemedel ska finnas en plan för uppföljning och återkoppling redan vid introduktionen av ett läkemedel. Vid uppföljning av läkemedel i klinisk användning finns en rad hänsyn som måste tas, bland annat till aktuell lagstiftning, tillgång till data, ägandeskap till data, patientsäkerhet, samt om läkemedlet förskrivs på recept eller rekvireras för administrering av vårdgivare. Det finns en hel del rapporter publicerade av olika intressenter och myndigheter, som belyser möjligheter och problem med gemensamma nationella uppföljningar av

läkemedel. Flera olika initiativ pågår i syfte att skapa möjligheter för uppföljning av läkemedel ([NLS 6.2 slutrapport](#)).

Här beskrivs övergripande bakgrund till olika myndigheters och andra intressenters behov av att utvärdera ett läkemedel i praktisk användning, möjliga indikatorer att följa och vilka datakällor som kan vara aktuella, samt hur uppföljning föreslås implementeras inom ramen för den gemensamma ordnat införandeprocessen.

14.2 Behovet av uppföljning

Tidigare introducerades generellt läkemedel avsedda för större patientgrupper och där förskrivningen främst skedde i primärvården. Läkemedlen var kostnadseffektiva, förskrevs på recept och ingick i läkemedelsförmånen, samt var relativt väl studerade med många patienter inkluderade i det kliniska prövningsprogrammet. Numera är situationen lite annorlunda. De flesta läkemedel som i dag introduceras är avsedda för en mindre patientgrupp, rekvireras för användning på sjukhus, har få studier i det kliniska prövningsprogrammet och med ett mindre antal patienter inkluderade i studierna. För ett flertal läkemedel är det svårt att visa på kostnadseffektivitet, vilket gör att det innebär en utmaning att finansiera och att etiskt överväga deras användning. Osäkerheten om läkemedlets effekt och säkerhet i klinisk användning är stor och behöver följas upp, liksom deras plats i terapin utifrån de förutsättningar och vårdprogram som finns i Sverige.

Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA har för avsikt att vidareutveckla möjligheterna med ett koncept kallat ”adaptive licensing” med syfte dels att de patienter som har störst medicinskt behov ska få snabbare tillgång till läkemedel, och dels att systematiskt följa upp effekt och säkerhet för att ge underlag till utvidgade indikationer och för kostnadseffektivitet. Behovet av uppföljning av läkemedlen i klinisk användning ökar därmed ytterligare, liksom behovet av samverkan mellan myndigheter, landsting och läkemedelsföretag.

Myndigheter, landsting, vårdgivare och företag har alla behov av att utifrån sina uppdrag och verksamheter på något sätt följa upp behandlingsresultat när nya läkemedel eller terapier introduceras. Men uppföljningarna har i sig inget egenvärde om inte resultaten sammanställs och kommer olika intressenter och aktörer tillgodo.

En enkel enkät har besvarats av myndigheter, företagsföreträdare (LIF) och landsting om det generella behovet av uppföljning av läkemedel. Förenklat och mycket övergripande kan de olika intressenternas målsättningar/frågeställningar samt indikatorer vid uppföljning beskrivas:

Regeringen - Säkerställa kostnadsuppföljning av läkemedel på rekvisition. Tillgänglighet till behandling oavsett var patienterna bor i landet.

Läkemedelsverket - Att rätt patient får behandling enligt indikation och rekommendation, kontroll och jämförelse med etablerad terapi, utfall av

effekt. och säkerhet, läkemedlets påverkan på patienternas livskvalitet. Om möjligt randomisera patienter till olika behandlingar.

TLV - Bedöma kostnadseffektivitet genom att utgå ifrån processvariabler, effektvariabler (individuellt för varje läkemedel), påverkan på livskvalitet, resursåtgång samt långtidsuppföljning,

SoS - Socialstyrelsen har en bred uppföljningsverksamhet när det gäller läkemedel. Den inkluderar bland annat framtagning av officiell statistik, beställningar från forskare, epidemiologiska uppföljningar inom ramen för regeringsuppdrag eller egeninitierade projekt samt framtagning av underlag till öppna jämförelser eller nationella utvärderingar av nationella riktlinjer. I vissa projekt sker samråd eller samverkan med Läkemedelsverket. När det gäller helt nya läkemedel har Socialstyrelsen inte något uppdrag som motiverar egna uppföljningar, men bidrar till externa behov.

Läkemedelsföretagen (LIF) - I en del fall individuella behov med krav från olika myndigheter, dokumentera att rätt patient får behandling enligt indikation och rekommendation och i rätt tid, effekt och säkerhet samt bedömning av kostnadseffektivitet.

Landstingen/ NT-rådet - Rätt patient får behandling vid rätt tidpunkt enligt indikation och rekommendation, att lämpliga patienter får tillgång till läkemedlet oavsett faktorer som bostadsort, kön, ålder (jämlig vård); effekt, säkerhet och plats i terapin och resursåtgång.

14.3 Tillgång till datakällor

Det finns flera olika aktörer som äger data som kan vara av värde att få tillgång till vid uppföljning av läkemedel. Förutsättningarna för att uppnå en nationell uppföljning av läkemedel är att de organisationer som har data eller önskar kunna nyttja data samverkar på olika sätt. Viktig information om läkemedel finns framförallt hos Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statistiska Centralbyrån, vissa kvalitetsregister, apoteksaktörer, läkemedelsföretag, SKL samt i respektive landsting. För att kunna genomföra uppföljning av vissa nya läkemedel måste samverkan mellan myndigheter, landsting och läkemedelsföretag etableras för att diskutera och komma fram till en gemensam strategi för bland annat nyttjande av datakällor. På sikt vore det önskvärt att data om ett läkemedel kan insamlas och göras tillgängligt för olika behov under en plattform eller på ett enda ställe. Alternativt via den planerade så kallade "Nationella tjänsteplattformen", en "växel" som hämtar data från olika datakällor, oberoende av var data är lagrat.

14.4 Planering och genomförande av uppföljning i den gemensamma processen

Ett tidigt fastställande av syfte och omfattning av uppföljning är en av de viktigaste lärdomarna från NLS projekt 6.2 (Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel).

Syfte och omfattning av uppföljning bör beskrivas redan i den tidiga bedömningsrapporten. Under det att rapporten utvecklas, omkring ett år före förväntat marknadsföringsgodkännande, hålls ett avstämningsmöte mellan fylänsgruppen, Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, TLV, eventuellt kvalitetsregisterägare och företag. Vid denna avstämning enas aktörerna om syftet med uppföljningen och kartlägger vilka parametrar som bör följas upp, samt förutsättningarna för att följa upp respektive indikator. Därefter görs en översiktlig uppföljningsplan som inkluderas i den tidiga bedömningsrapporten.

Uppföljningsplanen utvecklas i uppföljningsprotokollet, där parametrar, datakällor, tidplan och kommunikationsplan beskrivs, se kapitel 11.2. Tidplanen definierar hur länge läkemedlet ska följas upp, innan resultaten sammanställs på nationell nivå. Då hålls ett avstämningsmöte, när NT-rådet går igenom resultaten. Baserat på dessa fattas ett beslut om uppföljningen är tillräcklig, eller om en ny version av uppföljningsprotokollet ska göras och uppföljningen behöver fortsätta innan man vet tillräckligt för att läkemedlet ska kunna infogas i rutinsjukvården.

14.5 Omfattning och nivåstrukturering

Uppföljning av införande och användning av nya läkemedel har som främsta syfte att klargöra om införandet följt rekommendationer och begränsningar i yttrande från NT-gruppen respektive TLV:s nämnd för läkemedelsförmåner. Man vill alltså veta om läkemedlet använts till rätt patientgrupp (indikationer, kontraindikationer) på rätt sätt (dos, dosintensitet). Detta får anses vara basalnivån bör alltid göras för de läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande. Om möjligt vill man också veta vilka allvarliga säkerhetsproblem som uppstått och om effekten kan antas vara i paritet med den förväntade. För vissa läkemedel kan behövas, på grund av kostnadsläge eller hög riskprofil en avancerad uppföljning som kräver särskild rapportering i kvalitetsregister eller till och med i form av fas 4-studier. Det är dock viktigt att reservera dessa typer av resurskrävande uppföljningar för de läkemedel där det är verkligen befogat. Det är viktigt att uppföljningsprotokollet tydligt beskriver vilken nivå av uppföljning som måste göras i alla landsting och vilka parametrar som kan följas upp i mån av resurser

14.6 Ansvar för uppföljning

Fylänsgruppen är ansvarig för att koordinera och planera den landstingsgemensamma uppföljningen genom att medverka vid den tidiga planeringen av uppföljning och utveckla uppföljningsprotokollet. Gruppen tar specifikt fram vilka parametrar som ska följas upp. I de fall uppföljning via kvalitetsregister är aktuellt, gör gruppen överenskommelser med kvalitetsregisterägare om tillägg av dessa och formerna för uttag av data ur registret. I samarbete med Socialstyrelsen identifierar gruppen de uppföljningsparametrar som ska tas fram från hälsodataregistren. Slutligen har arbetsgruppen ansvar för att återföra resultaten av uttag från kvalitetsregister och hälsodataregister till NT-rådets koordineringsfunktion.

Läkemedelsverket, som i godkännandeprocessen fastslår riktlinjer för behov av uppföljning, föreslås få en rådgivande roll till landstingen genom fylänsgruppen i planeringen av uppföljning.

Receptläkemedel, apotek och förmån

Förslag

Landstingen skapar via den gemensamma samverkansmodellen, etableringen av NT-rådet och ett utvecklat arbete med prispförhandling tillsammans med TLV, förutsättningar för att en ny förmånstyp ska kunna etableras. Inom ramen för projektet har ett förslag tagits fram som innebär att ett tillägg till lag om läkemedelsförmåner ([2002:160](#)) bör göras. Ett genomförande av förslaget kräver ny lagreglering.

15.1 Avtal med expeditiionsapoteksaktörer

För landstingen är det angeläget med säkerställda och kvalitetssäkrade möjligheter till expedition av läkemedel även då läkemedlen inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Den finns flera generella problem med receptexpedition av läkemedel utanför förmånerna till exempel brister i kvalitetssäkrad återrapportering och fri prissättning för apoteken. En särskild utmaning utgör situationer där uppgifter i avtal mellan landsting och läkemedelsföretag omfattas av sekretess avseende verkligt pris. Beställning och expedition av läkemedel via apotek på konventionellt sätt försvåras eller omöjliggörs i och med detta. Redan idag föreligger några exempel på läkemedel som utgör en utmaning för landsting och apotek i detta avseende (se kapitel 13.2). I syfte att utreda förutsättningarna för en reglerad samverkan mellan landsting och apotek har OtiS-projektet initierat en gemensam diskussion med Sveriges Apoteksförening i syfte att hitta former för en reglerad samverkan. Frågor kring distribution, äganderätt, returrätt, fakturering, handelsmarginal, pris och hemlighållande av verkligt pris, var avsedda att kunna lösas i en sådan samverkan. Ett förslag till en tänkt reglering har utarbetats men avfärdats av styrelsen för Sveriges Apoteksförening. En utvecklad samverkan med TLV kan möjligen i delar öka förutsättningarna för att något fler nya läkemedel kan inkluderas i läkemedelsförmånerna men problemet kommer kvarstå.

För landstingen återstår då att för att säkra hanteringen av dessa läkemedel, antingen låta ansvaret regleras i avtalen med läkemedelsföretag, eller genomföra upphandlingar av tjänsten.

15.2 Ny bestämmelse i lag om läkemedelsförmåner m.m.

Den problematik som finns för läkemedel som bäst lämpar sig för förskrivning på recept men saknar förmån är mycket omfattande och behöver på alla sätt reduceras. Projektet konstaterar att ingen överenskommelse har kunnat nås med expeditiionsapoteksaktörer. Landstingen skapar, via den gemensamma samverkansmodellen, etableringen av NT-rådet och ett utvecklat arbete med prisförhandling tillsammans med TLV, förutsättningar för att en ny förmånstyp ska kunna etableras. För de läkemedel som bäst lämpar sig för receptförskrivning, saknar nationell läkemedelsförmån via TLV och som inom ramen för samverkansmodellen nominerats och beslutats genomgå ett ordnat införande, är det motiverat med en ny förmånstyp – en form av landstingsgemensamt beslutad förmån. Inom ramen för projektet har ett förslag tagits fram som innebär att ett tillägg till lag om läkemedelsförmåner (2002:160) bör göras och som skulle kunna lösa flera problem.

Projektet föreslår att en justering gör med ett tillägg i lag om läkemedelsförmåner m.m. i enlighet med nedanstående

Ny 7 c §

Ett öppenvårdsapotek får köpa in och sälja läkemedel, till priser som upphandlats av ett landsting, då något pris inte har fastställts av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller till priser som understiger de som fastställts enligt 7 §

Författningskommentar:

För att åstadkomma ytterligare prispres föreslås att landstingen ska få förhandla såväl inköpspris som försäljningspris beträffande nya läkemedel som ännu inte fått ett pris fastställt av TLV eller till priser som understiger fastställda priser. Möjligheten för landstingen att förhandla om priser innebär en ökad prispres både vad avser inköpspriser och priser ut mot kund.

Öppenvårdsapoteken kommer att ha en tillhandahållandeskyldighet på samtliga förordnade läkemedel även de som upphandlats av landstingen.

Paragrafen är ny och utgör ett undantag från bestämmelsen i 7 § om att öppenvårdsapoteken ska tillämpa de av TLV fastställda priserna eller då något pris inte har fastställts av myndigheten.

De läkemedel som föreslås prissättas enligt denna bestämmelse är nya originalläkemedel som ingår i nationella ordnade införandet av nya läkemedel och som har fått en positiv rekommendation av NT-rådet.

Genom att även läkemedel som upphandlats av landstingen och hanteras av apoteken blir kostnaden för läkemedelskonsumtionen tydlig och möjligheterna att följa upp användningen säkras genom att TLV enligt 10 § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. ska offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter.

Behov av ordnat införande av medicintekniska produkter

16.1 Behov av en ordnat införandeprocess för medicintekniska produkter

Möjligheten att göra övergripande, horisontella prioriteringar bygger på att det finns tillförlitliga hälsoekonomiska kunskapsunderlag för olika insatser i sjukvården. Inom ramen för TLV:s medicinteknikprojekt tas sådana underlag fram för selekterade medicintekniska produkter av särskild betydelse för sjukvården. Detta kan ses som början på en utveckling där allt fler insatser i sjukvården kommer att kunna värderas hälsoekonomiskt och etiskt enligt samma måttstock. På sikt kommer detta att ge möjlighet till horisontella prioriteringar och optimering av resursanvändning i sjukvården. En förutsättning är att man inte skapar separata processer och organ för prioritering/rekommendation av olika insatser utan att dessa bedöms utifrån samma måttstockar och förutsättningar. Det finns därför ett behov av att NT-rådet på sikt ska kunna utfärda rekommendationer om användning, inte bara av läkemedel, utan även av medicintekniska produkter och metoder baserat på hälsoekonomiska och andra kunskapsunderlag. I viss mån skiljer sig förutsättningarna mellan den reglerade läkemedelsmarknaden och medicinteknikmarknaden. För att kunna skapa en ordnat införandeprocess för medicintekniska produkter behöver därför nya strukturer skapas. Här beskrivs endast översiktligt hur en sådan process kan se ut, baserat på de erfarenheter som gjorts i TLV:s medicinteknikprojekt. De organisatoriska frågorna behöver utredas vidare i särskild ordning.

Schemat i bild 8 visar en skiss till en införandeprocess för nya medicintekniska produkter och de aktörer och roller som kan ingå i en sådan. Den bygger på de förutsättningar som råder för medicinsk teknik och syftar till att samla kunskapsunderlag vilket sedan ska kunna ligga till grund för en rekommendation till landstingen. Den medicintekniska produkten bör värderas mot eventuella läkemedel och/eller metoder.

16.2 Aktörer i en tentativ landstingsgemensam införandeprocess för medicintekniska produkter

Aktörer som kan medverka i en framtida landstingsgemensam process för införande av medicintekniska produkter, och deras roller, listas nedan:

Vårdgivare: ger förslag till produkter som bör granskas och bedömas och fattar beslut om inköp/användning.

Medicinteknikföretag: Har möjlighet att anmäla en produkt som kandidat för hälsoekonomisk värdering till TLV och förser TLV med underlag för hälsoekonomisk värdering

Samordningsfunktion: Samma samordningsfunktion som hanterar ärende till NT-rådet och förhandlingsdelegationen kan sammanställa även kunskapsunderlag för medicintekniska produkter, samt föredra dessa ärenden inför NT-rådet.

NT-rådet: fattar beslut om rekommendation om införande av medicintekniska produkter för vilka TLV tagit fram hälsoekonomiska underlag. För att hantera dessa ärenden behöver NT-rådet adjungera personer med nödvändig kompetens.

TLV: mottar förslag till produkter som bör granskas och bedömas, gör förstudier och fullständiga hälsoekonomiska studier, prioriterar tillsammans med den medicintekniska referensgruppen, följer upp utfall av publicerat utlåtande.

Medicinteknisk referensgrupp: personer med djup medicinteknisk kompetens, vilka är väl förtrodda med lokala förutsättningar samt användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården. Medverkar vid prioritering av produkter till hälsoekonomisk värdering.

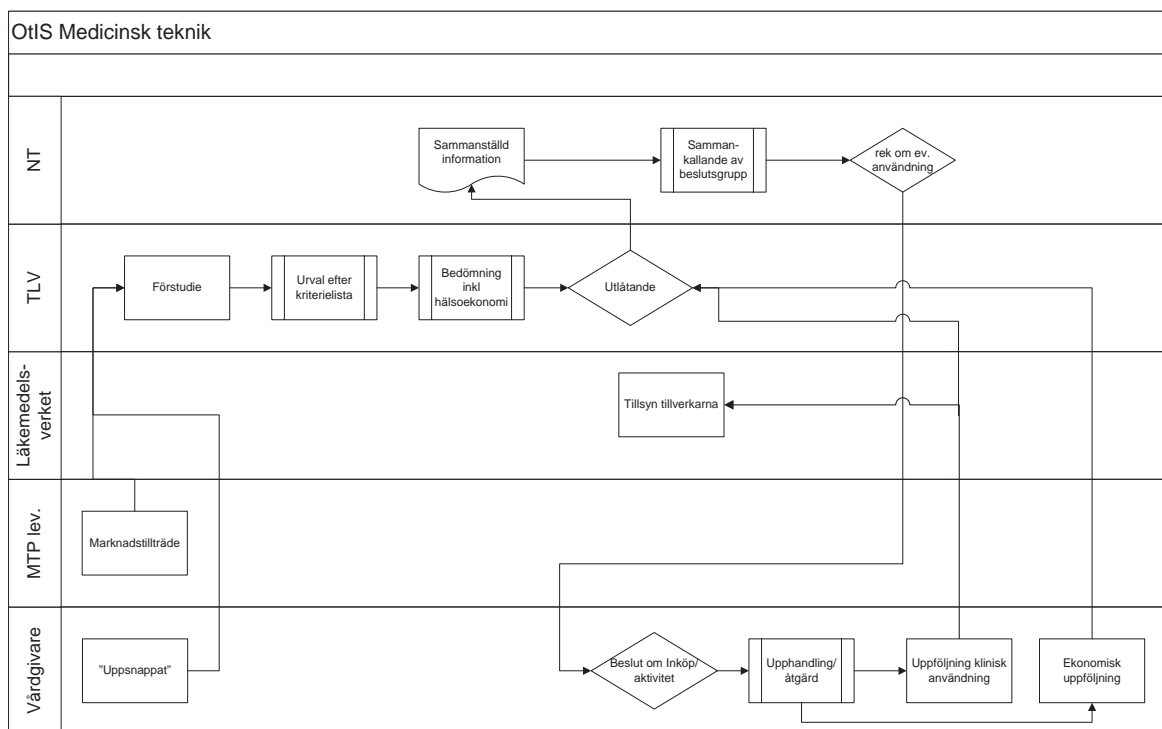


Bild 8: Beskrivning av ett förslag till process för ordnat införande av medicintekniska produkter. MTP lev: Leverantör av Medicinteknisk Produkt

16.3 Nominering av nya medicintekniska produkter till medicinteknikprojektet

Som tidigare beskrivits är den publikt tillgängliga informationen bristfällig om kommande produkter innan de sätts på marknaden (kapitel 3.6). För att kunna fånga dessa produkter erbjuds tillverkare, leverantörer och användare att ge förslag på produkter som ska utredas och bedömas. Dessutom får landstingen nominera produkter för ordnat införande.

Förslag kan lämnas till TLV som, tillsammans med den medicintekniska referensgruppen, gör en prioritering. På sikt bör en Horizon scanning-verksamhet också för medicintekniska produkter skapas, för att på ett systematiskt sätt fånga in produkter som är viktiga för hälsoekonomisk värdering och rekommendation. Liknande kriterier som används i filteringsurvalet för läkemedel skulle kunna användas som en vägledning då produkter skall nomineras för hälsoekonomisk utvärdering av TLV, se kapitel 6).

16.4 Bedömning av kostnadseffektivitet inom medicinteknikprojektet

Hälsoekonomisk värdering

TLV gör en förstudie, som ligger till grund för beslut om en eventuell fullständigt hälsoekonomisk värdering. Därefter görs, i möjliga fall, en fullständig hälsoekonomisk utredning. Den hälsoekonomiska värderingen skall förutom gängse hälsoekonomiska bedömningar även innehålla

landstingens budgetpåverkan utifrån lämpliga förutsättningar för produkten (kapitel 12.4).

16.5 Rekommendation om införande av medicinteknik

Koordinatorsfunktionen sammanställer det kunskapsunderlag inklusive den hälsoekonomiska utredningen som är tillgängligt för den aktuella produkten och överlämnar detta till NT-rådet för utlåtande.

Beslutsunderlagen samt NT-rådets utlåtande kommuniceras till de enskilda landstingen. Landstingen fattar sedan beslut utifrån lokala förutsättningar och lokala rutiner för införande av ny medicinsk teknik.

16.6 Uppföljning av införande - medicinteknik

Ansvar för uppföljning

Det medicintekniska regelverket ger tillverkaren ansvaret att följa upp produkternas effektivitet och säkerhet. Vårdgivaren har skyldighet att följa upp sin verksamhet.

Eftersom behovet av uppföljning varierar beroende på produktens komplexitet och allvarlighetsgrad följs produkterna upp på lämpligt sätt utifrån förutsättningarna. Det finns också ett behov av uppföljning av användning och effektivitet och säkerhet i klinisk vardag från vårdgivarnas sida. Sådan uppföljning kan i viss mån hanteras via befintliga kvalitetsregister, men kommer i många fall att kräva uppsättning av särskilda register.

Normativa referenser för medicinteknik

[93/42/EEG](#) av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

[SOSFS 2008:1](#) Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

[LVFS 2003:11](#) Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter

Projektorganisation

17.1 Styrgrupp

- Hans Karlsson, SKL, ordförande
- Gunilla Thörnwall Bergendahl, SKL
- Madeleine Wallding, Läkemedelsverket
- Niklas Hedberg, TLV
- Ann Söderström, Västra Götalandsregionen
- Lennart Iselius, Landstinget i Västmanland

17.2 Projektkansli

Kansliet är den arbetsgrupp som drivit arbetet framåt, koordinerat alla involverade parter, administrerat styr- och projektgrupp och ansvarat för att ta fram rapportförslag. Kansliet har haft regelbundna avstämningar varannan vecka och även längre möten och arbetsinternat. Personerna är anställda av SKL eller inhyrda konsulter.

- Jan Liliemark, projektledare
- Mikael Svensson, biträdande projektledare
- Sofie Alverlind, projektkoordinator
- Harald Gyllensvärd, hälsoekonom
- Björn Löfqvist, handläggare medicinteknik
- Gill Wingbo, projektassistent
- Pål Resare, jurist
- Gunilla Thörnwall Bergendahl, läkemedelssamordnare
- Sven-Åke Lööv, rådgivare

17.3 Projektgrupp

Projektgruppen har utgjort projektkansliets förlängda arm och bollplank. Enskilda medlemmar i gruppen eller delar av gruppen har engagerats för utvalda delprojekt/frågor. Hela gruppen har träffats tillsammans med kansliet omkring var sjätte vecka.

- Maria Landgren, Region Skåne
- Karin Lendenius, Västra Götalandsregionen
- Yvonne Nilsson, Västerbottens läns landsting
- Sven-Åke Lööv, Stockholms läns landsting
- Linda Staaf, fylänsgruppen
- Maarten Sengers, Socialstyrelsen
- Anders Hallberg, NLT-gruppen/landstinget i Värmland
- Bo Claesson, NLT-gruppen/SKL
- Nils Feltelius, Läkemedelsverket
- Bror Jonzon, Läkemedelsverket
- Sophia Brodin, TLV/ Klinikläkemedelsprojektet
- Jonathan Lind Martinsson, TLV/ Klinikläkemedelsprojektet
- Malin Blixt, TLV/Medicinteknikprojektet
- Karolina Antonov, LIF
- Ulrika Vintmyr, Socialdepartementet
- Ann Einerth, Socialdepartementet/TLV
- Stefan Karlsson, Socialdepartementet

17.4 Landstingsrepresentantgrupp

För att uppnå lokal implementering av processförslag, har projektet haft tillgång till en grupp landstingsrepresentanter. Dessa utsågs av respektive landstings hälso-och sjukvårdsdirektör. Gruppen har bestått av personer med läkemedelsansvar i landstingen, men två representanter för medicinteknikområdet har också ingått. Landstingsrepresentanternas roll har varit att fungera som projektets ”ambassadörer” och faciliterare lokalt, men också återkoppla behov och synpunkter från den lokala nivån direkt in i projektarbetet. I rollen ingick att ansvara för att ta hand om projektets resultat och knyta ihop det med de landstingsspecifika processerna. Tre workshops har genomförts med gruppen i syfte att inhämta synpunkter, ta del av erfarenheter och ge förståelse och kunskap om processen. Gruppen har också försetts med kommunikationsmaterial om projektet och hållits uppdaterade med regelbundna nyhetsbrev. Landstingsrepresentanterna har varit primära kontaktnoder för pilotförsöket då ett läkemedel testades i skarp drift i processen. Följande personer medverkar eller har medverkat i landstingsrepresentantgruppen:

Magnus Munge, Landstinget Kronoberg; Henrik Toss, Landstinget i Uppsala län; Carsten Dencker, Jämtlands läns landsting; Magnus Thyberg, Stockholms läns landsting; Petra Hallén, Landstinget i Kalmar län; Ulrika Whiss, Landstinget i Östergötland; Espen Fengsrud, Örebro läns landsting; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Bo Hallin, Västra Götalandsregionen; Anders Bergström, Norrbottens läns landsting; Jonas Claesson, Västerbottens läns landsting; Inge Eriksson, Landstinget Västmanland; Thomas Kunze, Region Gotland; Lena Wiberg, Landstinget Västernorrland; Lars Steen, Landstinget Sörmland; Bengt Malmqvist, Landstinget Dalarna; Mårten Lindström, Landstinget i Jönköpings län;

Sven-Olof Nyman, Region Halland; Claes Lagerstedt, Region Halland, Maria Landgren, Region Skåne; Stephan Schuhmeier; Landstinget Blekinge; Gunilla Welander, Landstinget i Värmland; Tove Tevell, Landstinget i Värmland, Per Wessén, Landstinget Gävleborg

Erfarenheter av läkemedel i skarp drift i införandeprocessen

I målen för OtIS ingick att testa den nationella införandeprocessen med ett läkemedel i skarp drift under 2013. Eftersom tidsåtgången för processen för ordnat införande sträcker sig långt över projekttiden, fick pilotförsöket inriktas på att testa i tiden korta nyckelfunktioner/delprocesser som skulle gå att följa på ett meningsfullt sätt.

Syfte och arbetsgång

I diskussion med projektgruppen beslöts att syftet med pilotförsöket skulle vara att, i första hand, testa hur de senare delarna av den gemensamma processen fungerar i sin koppling till de lokala processerna, hur kommunikationen med de lokala noderna fungerar och hur uppföljning praktiskt hanteras. Försöket kom därför att fokusera på framtagandet av ett införande- och uppföljningsprotokoll, remisshanteringen och kommunikationen av de färdiga produkterna. Dessutom testades ett forum för samverkan i form av ett avstämningsmöte mellan berörda aktörer för att kvalitetssäkra innehållet i protokollet inför en rekommendation om användning av NLT-gruppen.

Nedanstående kriterier användes för att utse detta läkemedel:

1. Produkten bör vara nyligen (2013) godkänd för marknadsföring eller i slutskedet av godkännandeprocessen.
2. En produkt som har varit/är föremål för bedömning inom TLV:s klinikläkemedelsprojekt är att föredra snarare än ett förmånsläkemedel eftersom tidsaspekterna för de hälsoekonomiska bedömningarna då är bättre kända.
3. Det skall finnas möjlighet att följa upp användningen på ett någorlunda enkelt sätt (cancerläkemedel eller läkemedel inom ett terapiområde med ett väl uppbyggt kvalitetsregister med god täckningsgrad och samarbetsvilliga registerägare). Man

kan också tänka sig en ren registeruppföljning, men det är möjligen en för enkel lösning för att vara meningsfullt att testa i ett uppföljningsprotokoll.

4. Det är en fördel om det finns en tidig bedömningsrapport från Horizon scanning.
5. Produkten bör inte vara avsedd för en extremt liten patientgrupp (s.k. ultraorphans) utan snarare för en relativt vanlig sjukdom så att alla landsting berörs av produkten och relativt många patienter blir föremål för uppföljning.
6. Produkten bör vara av viss medicinsk betydelse, innovations- och angelägenhetsgrad.

Det utfall som värderades var

- Enkät svar från landstingsrepresentanterna rörande hur processen och dokumentation fungerat.
- Muntlig utvärdering tillsammans med den arbetsgrupp i fylänsgruppen som utvecklat införande/uppföljningsprotokollet
- Kontroll av hur tidsgränser kunnat hållas.

Efter att ett antal kandidater valts ut baserat på kriterierna, fick projektets landstingsrepresentantgrupp och projektgrupp prioritera bland dessa. Projektets styrgrupp kunde därefter utse MS-läkemedlet alemtuzumab (Lemtrada) till pilotläkemedel i oktober 2013. Den arbetsgrupp i fylänsgruppen som ansvarar för arbetet med Horizon scanning, fick i uppdrag att utveckla ett införande/uppföljningsprotokoll, vilket påbörjades i november 2013. För planering av uppföljning samarbetade man med registerägaren för Svenska MS-registret, då en omfattande uppföljning via detta kvalitetsregister redan var planerad.

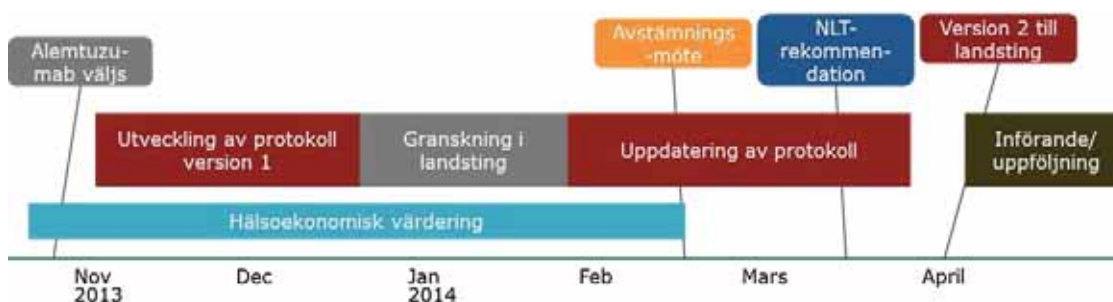


Bild 9: Översikt av pilotförsöket med alemtuzumab

Version 1 av införande/uppföljningsprotokollet skickades på remiss till projektets landstingsrepresentanter i början av december 2013. Dessa fick 5 veckor på sig att inhämta synpunkter från berörda verksamheter, och återkomma med svar till fylänsgruppen. Även NLT-gruppen, representanter från TLV:s klinikläkemedelprojekt, Läkemedelsverkets utredare av alemtuzumab samt företaget fick protokollet för granskning.

Parallellt med detta pågick TLVs hälsoekonomiska värdering av Lemtrada inom ramen för kliniskläkemedelsprojektet. Samma dag som TLV presenterade sitt hälsoekonomiska underlag för NLT-gruppen, hölls ett avstämningsmöte med syfte att kvalitetssäkra och inhämta synpunkter på protokollet mellan arbetsgruppen i fylän, NLT-gruppen, representanter från TLVs kliniskläkemedelsprojekt, Läkeemedelsverkets utredare av alemtuzumab samt företaget.

En månad efter detta möte, fattade NLT-gruppens beslut om användning och uppföljning av alemtuzumab i enlighet med protokollet. Protokollet uppdaterades med rekommendationen och resultatet av den hälsoekonomiska värderingen, samt i enlighet med de synpunkter man inhämtat. Styrgruppen för OtIS godkände version 2 av protokollet, innan det kommunicerades ut. En mall för införande/uppföljningsprotokollet syns i bilaga 2.

Resultat av pilotförsöket

Genom en enkät till landstingsrepresentanterna samlades landstingens återkoppling på värdet av försöket med införande/uppföljningsprotokollet.

De flesta landstingsrepresentanter hade tagit kontakter med berörda verksamheter och förberett på något sätt, men förberedelserna såg, som väntat, olika ut i olika landsting. Generellt ansåg man att protokollet tillförde värde och hade rätt omfång och ett relevant innehåll. Däremot, på grund av att alemtuzumab är ett läkemedel för specialistvård med smalt indikationsområde, var det flera landsting som inte berördes eller hade praktisk nytta av protokollet i just detta fall, då patienterna remitteras till region-sjukvård. Några landsting hade svårt att se hur protokollet skulle fogas in i det lokala arbetet på grund av avsaknad av lokal process för införande av nya läkemedel. Uppföljningsdelen ansågs behöva förtydligas med avseende på nivåstrukturering.

De aktörer som deltog i avstämningsmötet för att kvalitetssäkra införandeprotokollet, bedömde mötet som värdefullt, varför det beslöts att behålla det som en aktivitet i den gemensamma ordnat införandeprocessen.

Fortsatt test av processen under 2014

Version 2 av protokollet kommuniceras tillsammans med NLT-gruppens yttrande i månadsskiftet mars/april 2014. Under fortsättningen av OtIS-projektet under 2014, kommer införande och uppföljningen av alemtuzumab att följas upp vidare, bland annat genom uppföljningsresultaten enligt protokoll och med ny enkät till landstingsrepresentanterna.

Ordförklaringar och förkortningar

CeHIS	Centrum för e-Hälsa i samverkan, numera sammanslaget med Inera; ansvarar för beställning och utförande av landstingens och regionernas gemensamma e-hälsoarbete
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel
ELIS	Effektivisering av Läkemedelsupphandling i Samverkan, NLS delprojekt 5.4.
EMA	European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten
FDA	Food and Drug Administration, läkemedelsmyndigheten i USA
Fyrlänsgruppen	Samarbete mellan landstingen regionerna i Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland, omkring så kallad horizon scanning (se nedan) och värdering av nya läkemedel
HE	Hälsoekonomi
Horizon scanning	”Framtidsspaning”, arbete med identifiering av nya läkemedel i pipeline, insamling av data och värdering av nya substanser eller indikationer. Möjliggör att nya läkemedel introduceras på bästa möjliga sätt utan plötsliga ”överraskningar” i läkeme-

	delsbudget och i behandlingsstrategier. Arbetet innefattar även att ha kontroll på patentutgångar för bättre kostnadskontroll i läkemedelsbudget
HSL	Hälsa- och sjukvårdslagen
HSO	Handikappförbunden
HD-nätverk	Landstingens/regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverk
HTA	Health Technology Assessment, värdering av sjukvårdsteknologier ur medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekter
IHE	Institutet för Hälsa- och Sjukvårdsekonomi
Klinikläkemedel	Läkemedel som används av vårdinrättningar och inte kan administreras av patienter på egen hand.
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LT	Landstingen (här syftande både till landsting och regioner)
LV	Läkemedelsverket
Läkemedelsregistret	Nationellt hälsoregister som inrättades den 1 juli 2005 där alla uthämtade recept i Sverige registreras
NAC	Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel. Grupp med specifik kompetens för bedömning av cancerläkemedel som kan fungera som organ för beredning av ärenden rörande cancerläkemedel till NLT-gruppen. Inrättad av RCC i samverkan.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence. Se http://www.nice.org.uk/ för beskrivning av denna organisation
NLS	Nationella Läkemedelsstrategin
NLS delprojekt 5.2	ELIS-projektet, Effektivisering av läkemedelsupphandling i samverkan

NLS delprojekt 6.1	Ordnat införande i samverkan, beskrivs i denna rapport
NLS delprojekt 6.2	Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel
NLS delprojekt 6.4	Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå
NLT	Samverkansgrupp för Nya Läkemedelsterapier, nationell grupp med regionala representanter som arbetar på uppdrag av landets landstings-/regiondirektörer
NT-rådet	Nya Terapier – råd som föreslås ersätta NLT-gruppen
OtIS	Ordnat införande i samverkan, projektet som beskrivs i denna rapport
P4P	Pay for Performance. Avtal där sjukvården endast betalar kostnaden för läkemedel i relation till uppnådd önskad effekt hos patienterna. Sjukvården betalar således enbart för behandlingen hos de patienter som uppnår en specificerad respons på behandlingen alternativt inte progredierar i sin sjukdom
PAS	Patient Access Schemes, samlingsnamn på olika rabattavtal på läkemedel
QALY	Quality Adjusted Life Years, antalet vunna livskvalitetsjusterade levnadsår, ett mått som används inom hälsoekonomi
RCC	Regionala cancercentrum
SBU	Statens beredning för medicinsk utvärdering
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SLL	Stockholms läns landsting
SMC	Scottish Medicines Consortium, se http://www.scottishmedicines.org.uk/Home för beskrivning av denna organization.

SoS	Socialstyrelsen
TLV	Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
VBP	Värdebaserad prissättning
VGR	Västra Götalandsregionen

Bilagor

Bilaga 1: Landstingsgemensam samverkansmodell

Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel i samverkan.(se nästa sida)

Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel - i samverkan

Ett förslag till en landstingsgemensam samverkansmodell

VERSION 16 FEB

Innehållsförteckning

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

Förord

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

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

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

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

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

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

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

Februari 2014

Gunilla Thörnwall Bergendahl, samordnare läkemedel, SKL

Johan Assarsson, projektledare ELIS-projektet

Jan Liliemark, projektledare OtIS-projektet

Mikael Svensson, biträdande projektledare OtIS, delprojektledare ELIS

Sammanfattning

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

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

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

Samverkansmodellens föreslagna sex huvudfunktioner

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

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

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

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

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

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

upphandlingsarbete inom läkemedelsområdet och att underlätta kommunikation mellan landsting/upphandlande myndighet om önskade, planerade och beslutade upphandlingar. Beräknad kostnad 1,5 mkr.

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

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

Resursåtgång, finansiering och nyttoaspekter

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

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

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

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

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

Förslag till beslut

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

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

Varför en samverkansmodell för läkemedel?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bakgrund

NLT-gruppen och horizon scanning

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

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

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

Sammanfattande erfarenheter av arbetet inom NLT-gruppen

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

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

Två nationella projekt inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin

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

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

ELIS-projektet

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

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

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

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

Genomförande

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

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

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

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

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

Sammanfattande erfarenheter från ELIS-projektet

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

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

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

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

OtIS-projektet

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

Genomförande

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

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

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

Projektet har bedrivits i arbetsgrupper med olika fokus:

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

Sammanfattande erfarenheter från OtIS-projektet

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

Utvecklad samverkan med TLV runt prissättning

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

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

Förslag till samverkansmodell

Den föreslagna gemensamma samverkansmodellen har sex huvudfunktioner:

Beställarfunktion – styrgrupp/styrelse

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

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

Gemensamma beslutsgrupper för Prisförhandling och Rekommendation

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

Förhandlingsdelegation – för ökad prispress

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

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

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

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

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

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

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

NT-råd - för vägledande rekommendation

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

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

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

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

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

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

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

Utförarfunktioner - landstingsbaserat operativt stöd för gemensam nytta

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

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

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

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

Livscykel – för horizon scanning samt införande- och uppföljningsprotokoll

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

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

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

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

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

Marknad - för strategisk marknadsbevakning och upphandlingssamverkan

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

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

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

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

Marknadsfunktionen ska således underlätta genomförandet av upphandlingar - inte genomföra dessa.

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

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

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

Marknadsfunktionens analyser och övriga produkter och ska kunna använda resultaten.

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

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

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

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

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

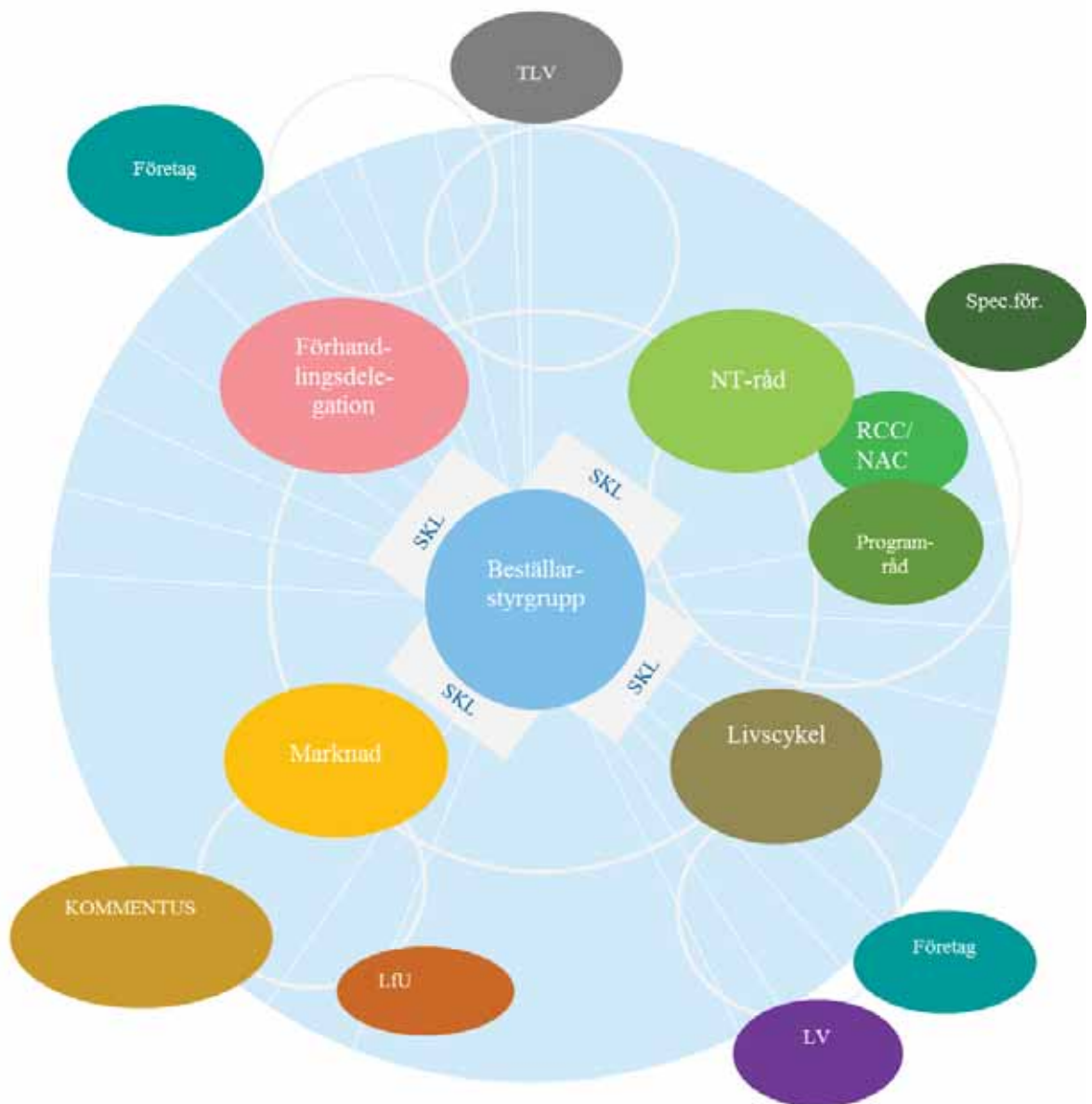
SKLs roll – samordning och övergripande koordinering

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

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

Exempel på SKLs arbetsuppgifter i samverkansmodellen:

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



Kommentar till bild: Den stora cirkeln motsvarar 21 landsting och regioner och tårtbitarnas storlek antal invånare. Inom cirkeln landstingsinterna funktioner. Utom cirkeln myndigheter och företag. Tunna cirklar är naturliga samband och samarbeten.

Rapportering

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

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

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

Resursbehov och finansiering

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bilaga 2: Införande/uppföljningsprotokoll för pilotläkemedlet Lemtrada
Se nästa sida.

substans (preparat) vid indikation x

Införande/uppföljningsprotokoll för nationellt ordnat införande av läkemedel (pilotförsök)

Innehållsförteckning

substans (preparat) vid indikation x.....	1
1. Sammanfattning och rekommendation	4
2. Motivering till behov av nationellt införande/uppföljningsprotokoll	4
3. Översikt om läkemedlet	4
3.1. Terapiklass, typ av läkemedel, ATC-kod, verkningsmekanism	4
3.2. Aktuell indikation/indikationer (ICD 10)	4
3.3. Praktisk hantering (dosering, behandlingstid och administrationssätt)	4
3.4. Rekvisitions- eller receptläkemedel	4
3.5. Markör/möjlighet att identifiera patienter för behandling	4
3.6. Godkännandeprocess (central/decentral)	4
3.7. Intressenter/berörda parter	4
4. Dokumentation & regulatoriska krav	5
4.1. Tidig bedömningsrapport via Horizon scanning	5
4.2. Produktresumé, EPAR	5
4.3. Vetenskapligt underlag med avseende på effekt och säkerhet	5
4.4. EMA:s godkännandevillkor och uppföljningskrav	5
4.5. Bedömning av det vetenskapliga underlaget	5
5. Bedömning av xxx plats i terapin.....	5
5.1. Nationella och internationella riktlinjer	5
5.2. Befintlig terapi och läkemedel i pipeline	5
5.3. Kliniska experters medicinska bedömning av xxx plats i terapin	5
5.3.1. Beskrivning av patienter aktuella för behandling med xxx	5
5.3.2. Patienter där det i dagsläget är tveksamt att använda xxx trots indikation (avgränsning utöver kontraindikationer enl SPC)	5
5.3.3. Bedömning av antal individer aktuella för behandling i Sverige.....	5
5.3.4. Bedömning av behov av förändringar i vårdorganisationen (Exempelvis lab, utrustning, patologi, röntgen, apoteksdistribution)	5
5.3.5. Bedömning av utbildningsbehov (förskrivare, ssk, patient, behov av översyn av riktlinjer)	

Ett samarbetsprojekt mellan Sveriges landsting & Regioner

6.	Kostnadsaspekter	6
6.1.	Pris per förpackning, behandling och årskostnad	6
6.2.	Hälsoekonomi.....	6
6.3.	Bedömning av marknadssituation och förutsättningar för upphandling.....	6
7.	Uppföljningsplan för introduktion av xxx	6
7.1.	Nivåstrukturering	6
7.2.	Svenska Dataregister/källor	6
7.2.1	Uppföljning av xxx i t ex register	6
7.2.2	Uppföljning av försäljning	6
7.3.	Parametrar för uppföljning, ev särskilda indikatorer	6
7.4.	Tidplan för uppföljning av introduktionen av xxx	7
7.4.1.	Nationellt:.....	7
7.4.2.	Regionalt/lokalt/Individuellt:	7
8.	Tidplan för nationellt ordnat införande	7
a.	Tidpunkter för revision av protokollet baserat på uppföljning.....	7
b.	Tidpunkt för start av införande	7
c.	Slutpunkt för det ordnade införandet.....	7
9.	Kommunikationsplan	7
a.	Mottagare och tidpunkt för införande/uppföljningsprotokoll Version x.0.....	7
b.	Mottagare, kanal och tidpunkt för kommunikation av det färdiga införande/uppföljningsprotokollet version x.0.....	7
10.	Beskrivning av hur protokollet tagits fram.....	7

1. Sammanfattning och rekommendation

Slutgiltigt, kort sammanfattning som stöd till landstingen

- *NLT-rekommendation*
- *Plats i terapin*
- *Antal patienter*
- *Utbildningsbehov*
- *Kostnad, direkt och indirekt*

2. Motivering till behov av nationellt införande/uppföljningsprotokoll

3. Översikt om läkemedlet

3.1. Terapiklass, typ av läkemedel, ATC-kod, verkningsmekanism

3.2. Aktuell indikation/indikationer (ICD 10)

3.3. Praktisk hantering (dosering, behandlingstid och administrationssätt)

3.4. Rekvisitions- eller receptläkemedel

3.5. Markör/möjlighet att identifiera patienter för behandling

3.6. Godkännandeprocédur (central/decentral)

Central

a. Datum för utlåtande EMA/CHMP (Positive Opinion):

b. Datum för marknadsföringsgodkännande:
EU-kommissionens beslut:

EPAR:

c. Särsläkemedelsstatus:

(källa EMA)

3.7. Intressenter/berörda parter

- Specialistförening:
- Patient/anhörigförening:

Ett samarbetsprojekt mellan Sveriges landsting & Regioner

- c. Läkemedelsindustri
 - i. Marknadsförande företag;
 - ii. Övriga företag inom samma terapiområde:
- d. Internationell utblick
 - i.

4. Dokumentation & regulatoriska krav

4.1. Tidig bedömningsrapport via Horizon scanning

Levererad till landsting, NLT och TLV datum

4.2. Produktresumé, EPAR

4.3. Vetenskapligt underlag med avseende på effekt och säkerhet

- för klinisk effekt: Scientific Discussion
- för säkerhet: Scientific Discussion
- Läkemedelsverkets monografi (*om det finns*)

- publicerade studier efter godkännande:

4.4. EMA:s godkännandevillkor och uppföljningskrav

4.5. Bedömning av det vetenskapliga underlaget

5. Bedömning av xxx plats i terapin

5.1. Nationella och internationella riktlinjer

5.2. Befintlig terapi och läkemedel i pipeline

5.3. Kliniska experters medicinska bedömning av xxx plats i terapin

5.3.1. Beskrivning av patienter aktuella för behandling med xxx

5.3.2. Patienter där det i dagsläget är tveksamt att använda xxx trots indikation (avgränsning utöver kontraindikationer enl SPC)

5.3.3. Bedömning av antal individer aktuella för behandling i Sverige

5.3.4. Bedömning av behov av förändringar i vårdorganisationen (Exempelvis lab, utrustning, patologi, röntgen, apoteksdistribution)

5.3.5. Bedömning av utbildningsbehov (förskrivare, ssk, patient, behov av översyn av riktlinjer)

6. Kostnadsaspekter

6.1. Pris per förpackning, behandling och årskostnad

- Pris/förpackning:
- Pris/behandling:
- Årskostnad per patient:

6.2. Hälsoekonomi

6.3. Bedömning av marknadssituation och förutsättningar för upphandling

7. Uppföljningsplan för introduktion av xxx

7.1. Nivåstrukturering

- a. Vad ska följas upp nationell nivå:
 - i. Att rätt patienter får behandling (indikation)
 - ii. Effekt och säkerhet i klinisk användning
 - iii. Att alla lämpliga patienter får tillgång till xxx
 - iv. xxx effekt på patienternas livskvalitet
- b. På lokal/regional nivå

7.2. Svenska Dataregister/källor

7.2.1 Uppföljning av xxx i t ex register

7.2.2. Uppföljning av försäljning

7.3. Parametrar för uppföljning, ev särskilda indikatorer

Patientdata

Rätt patient/indikation och plats i terapin

Jämlik vård

Effekt och säkerhet

Livskvalitet

- Kommunikation – när kommuniceras resultaten, mottagare och kanal:

Ett samarbetsprojekt mellan Sveriges landsting & Regioner

7.4. Tidplan för uppföljning av introduktionen av xxx

7.4.1. Nationellt:

7.4.2. Regionalt/lokalt/Individuellt:

8. Tidplan för nationellt ordnat införande

a. Tidpunkter för revision av protokollet baserat på uppföljning

b. Tidpunkt för start av införande

c. Slutpunkt för det ordnade införandet

9. Kommunikationsplan

a. Mottagare och tidpunkt för införande/uppföljningsprotokoll Version x.0

b. Mottagare, kanal och tidpunkt för kommunikation av det färdiga införande/uppföljningsprotokollet version x.0

10. Beskrivning av hur protokollet tagits fram

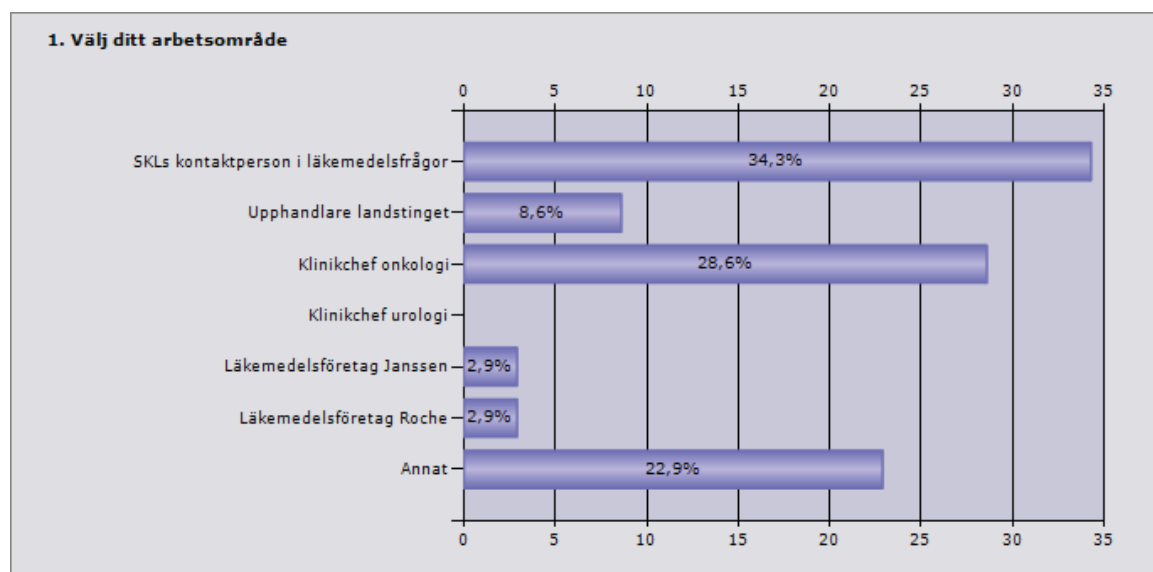
Beskrivning av hur info har inhämtats, hur förankring och kvalitetssäkring gjorts, beskrivning hur medicinsk bedömning etc tagitsjävsdeklaration. Förhoppningsvis blir processen så småningom ganska generisk men olika personer/grupper är inblandade.

Bilaga 3: Uppföljningsenkät för erfarenheter av särskilda prismodeller

Uppföljningsenkät för erfarenheter av prismodeller för avtal kring Zytiga och Zelboraf. Svaren summeras i diagramform; resultaten från enkäten i sin helhet redovisas på

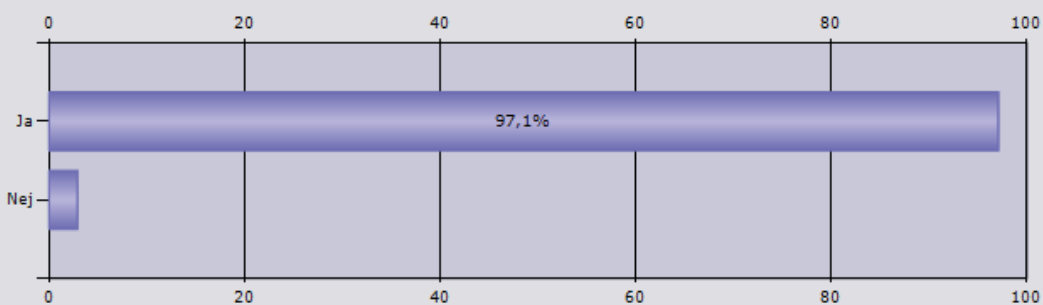
http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel.

Mottagare	Ej kontaktbara	Svarande	Svarsfrekvens
66	4	35	56,5%

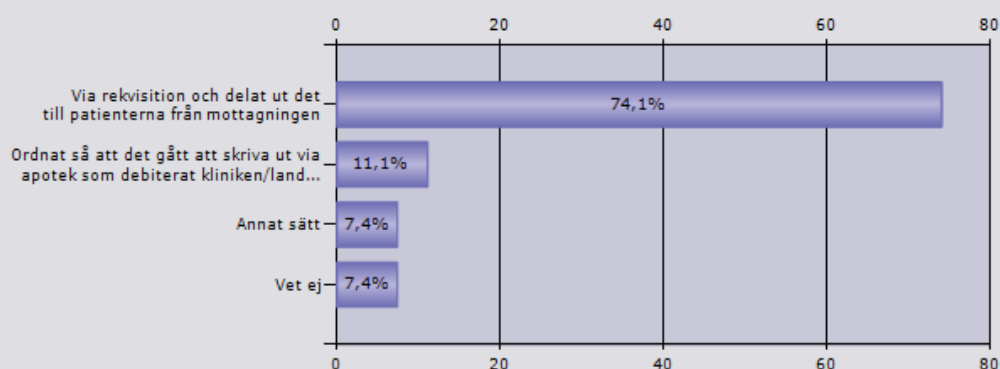


	Procent	Antal
SKLs kontaktperson i läkemedelsfrågor	34,3%	12
Upphandlare landstinget	8,6%	3
Klinikchef onkologi	28,6%	10
Klinikchef urologi	0%	0
Läkemedelsföretag Janssen	2,9%	1
Läkemedelsföretag Roche	2,9%	1
Annat	22,9%	8
Svarande		35
Inget svar		0

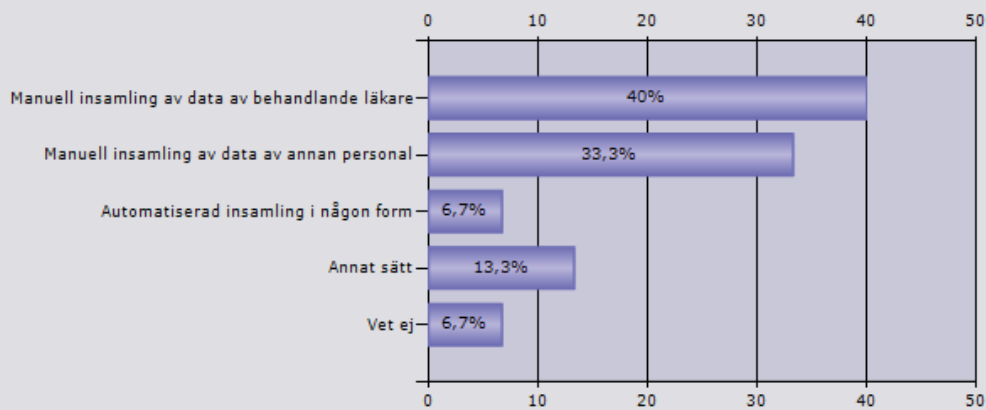
2. Arbetar du med frågor/avtal relaterat till något av följande läkemedel Zytiga eller Zelboraf?



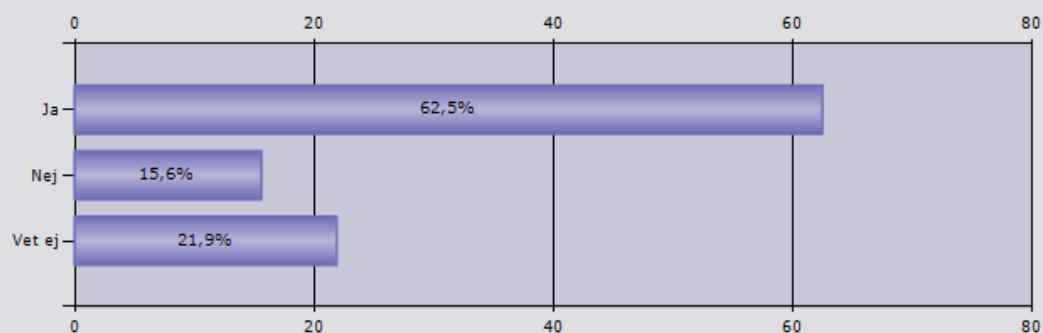
3. Hur har ni hanterat själva läkemedlet Zytiga?



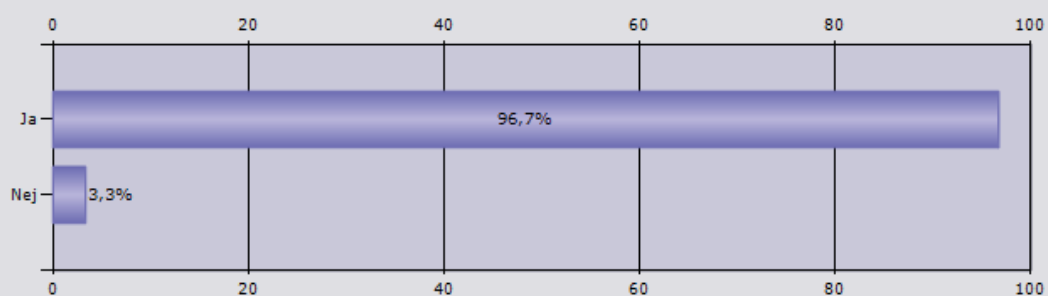
4. Hur har ni hanterat rapportering för att få återbäring från företaget för läkemedlet Zytiga?



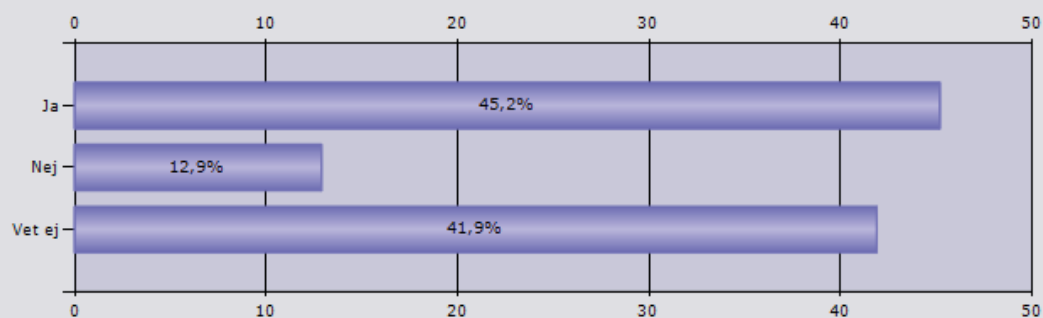
5. Har rapportering fungerat för läkemedlet Zytiga?



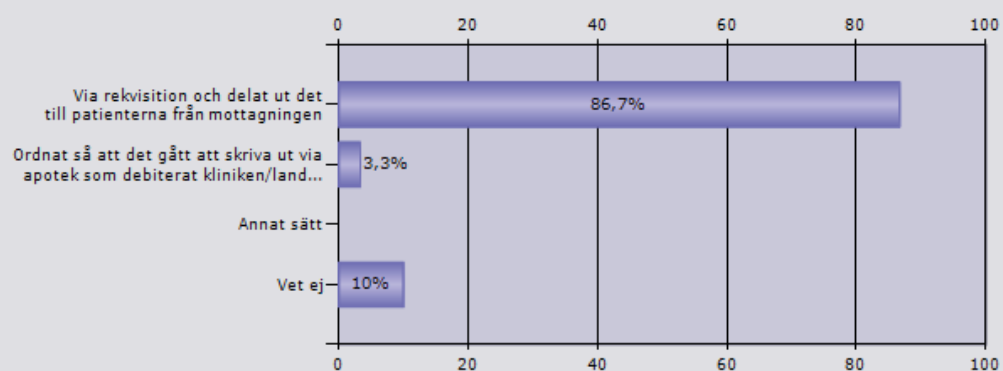
6. Har återbäring fungerat för läkemedlet Zytiga?



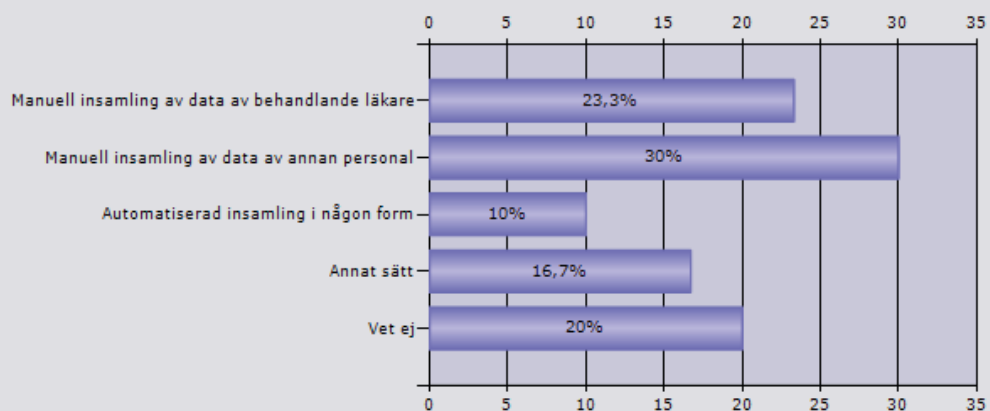
7. Finns det något som kunde ha förbättrat/underlättat hanteringen av rapportering avseende återbäring för Zytiga?



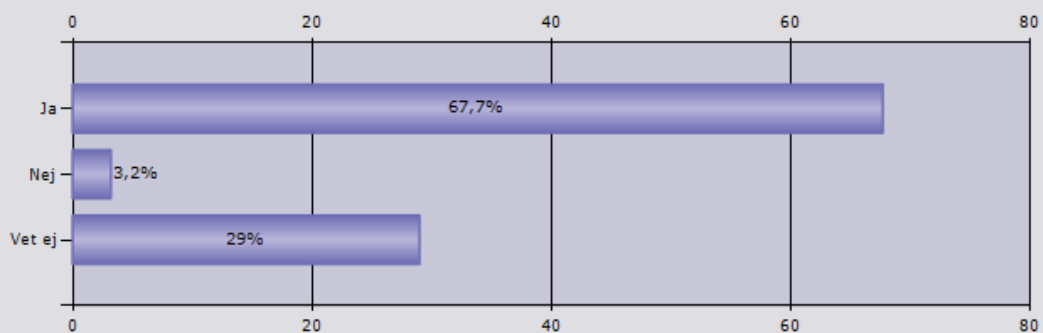
8. Hur har ni hanterat själva läkemedlet Zelboraf?



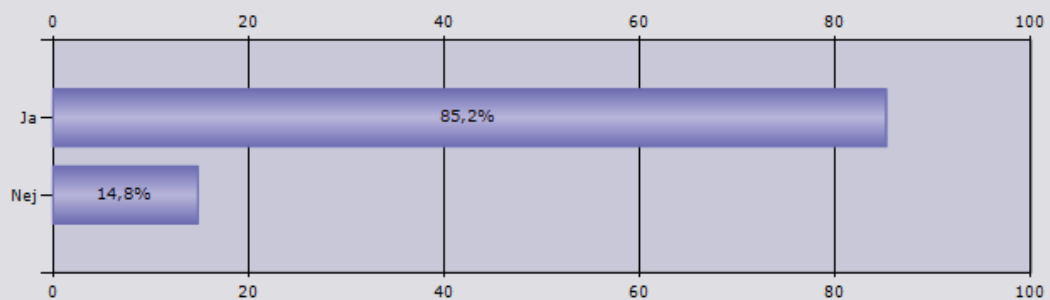
9. Hur har ni hanterat rapportering för att få återbäring från företaget för läkemedlet Zelboraf?

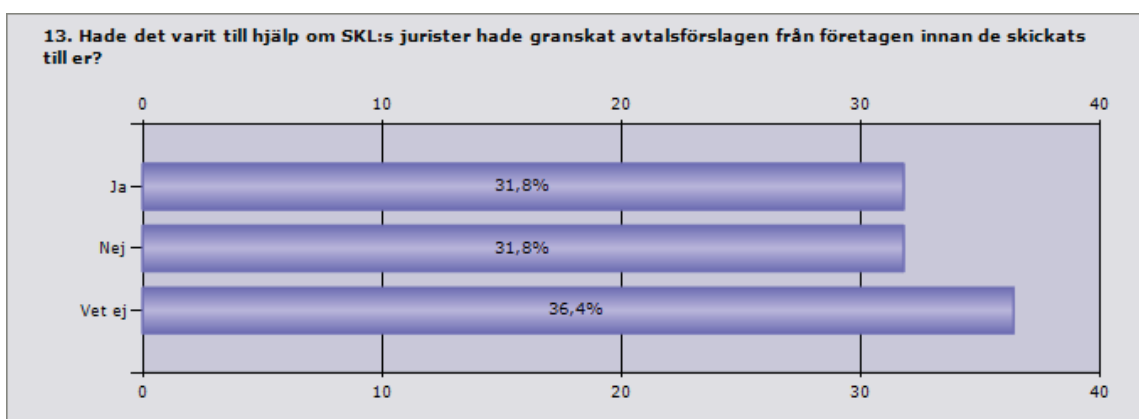
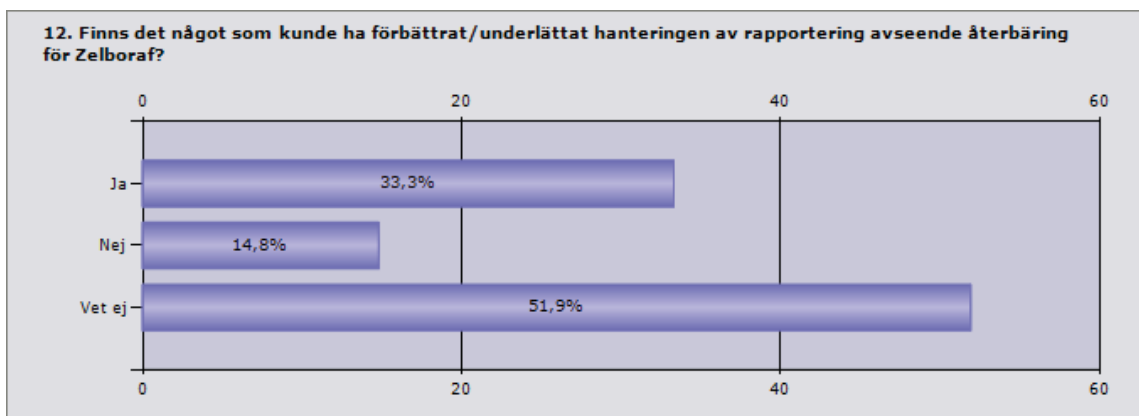


10. Har rapportering fungerat för läkemedlet Zelboraf?



11. Har återbäring fungerat för läkemedlet Zelboraf?





14. Vilka problem hade kunnat undvikas?

Snabbare handläggning

Säkerställt att alla villkor i avtalet verkligen är de som NLT kom överens med bolaget om

Enhetlig tolkning

Vet ej, men det hade varit bra att veta att de var OK ur en juridisk synpunkt.

Ett generellt problem med NLTs arbete och avtalen är att de inte litar med LOU. Ensamrättsbedömning och underlag för detta saknas. Ta senast Jevtana där det finns regelrätt konkurrens av PI. Ett avtal är mycket mer än ett pris. Andra avtal landstinget tecknar ställer betydligt mer långtgående krav på att man betalar sina skatter, miljöarbete, socialt ansvarstagande mm. Dessa NLT avtal skrivs istället av motparten och reglerar bara pris och sekretess. Allt det andra måste vi sedan klä på avtalen med lokalt, vilket i praktiken betyder att hela avtalet måste skrivas om. I praktiken borde man utgå ifrån LfU-mallarnas kontrakt och sedan lägga till det som ev behövs i form av ytterligare sekretess osv. Men den knivigaste frågan är om det finns konkurrens, och vad är konkurrens? Vad är det egentligen man upphandlar? Det finns en hel del att göra på detta område.

juridiska diskussioner i avtalen

Mycket merarbete när varje landsting ska göra sin bedömning av olika avtal från olika företag

Vi sitter nu med nya avtalsförslag som NLT rekommenderar men där upphandlaren i lt säger strider mot LOU. Svårt att förhålla sig till vad som är rätt och fel och om en rek ska följas av alla el ej.

Ej i grunden OK med hemliga avtal.

15. Om nej, varför inte?

Vi gör alltid en granskning med våra egna jurister

Vi granska själv avtalen i alla fall och gör i många fall små justeringar så att innehållet är samstämmigt med övriga avtal. Sedan skadar det inte att SKL:s jurister granskar avtalen också.

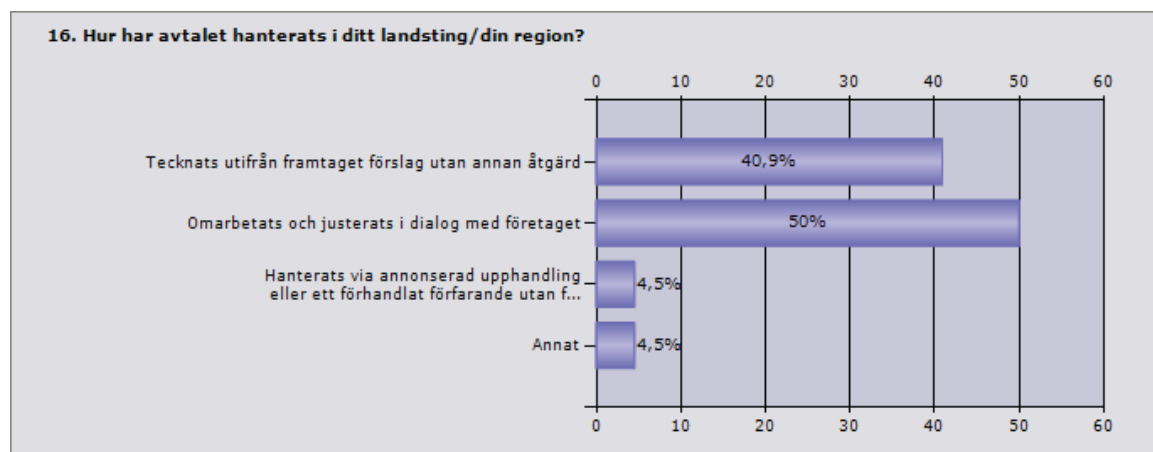
Avtalen var genomarbetade via SKL

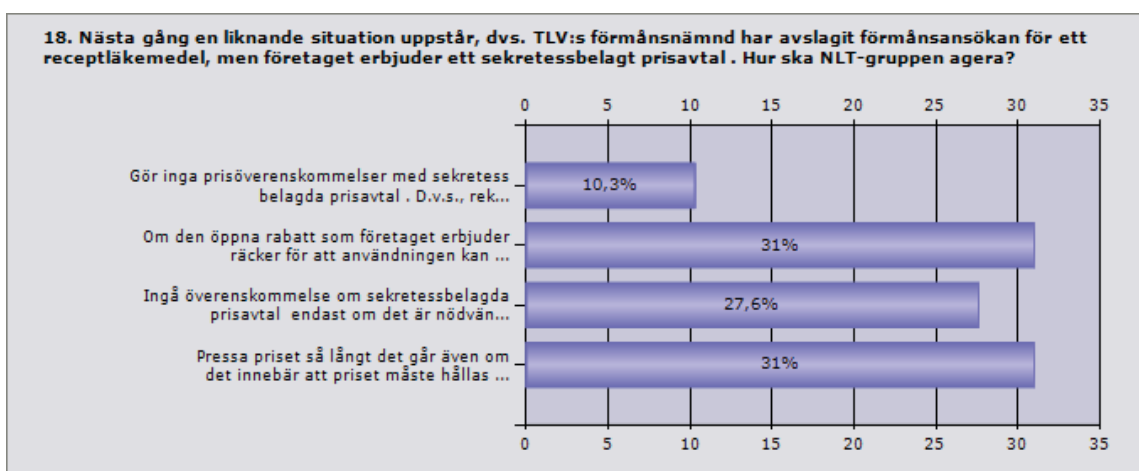
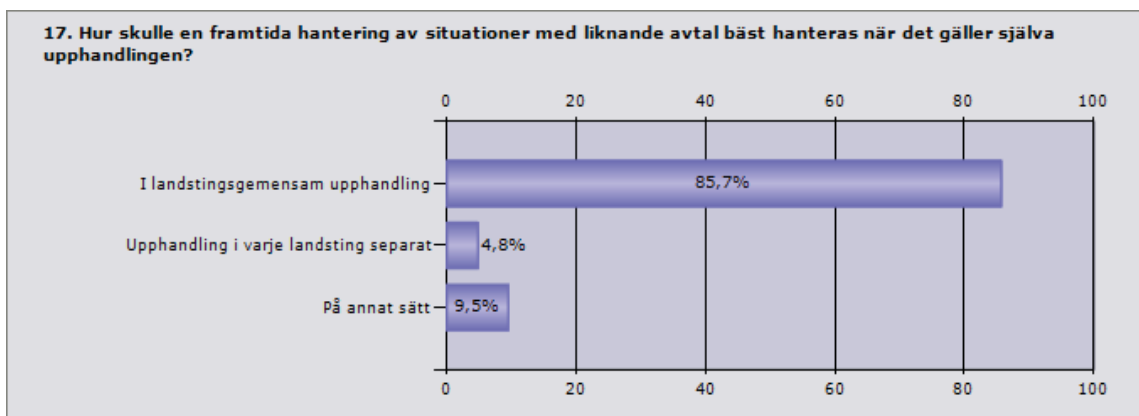
Egen upphandlingskompetens är involverad i avtalsskrivningen.

Vi har egen kompetens

Svårigheten uppfattar jag mer som den praktiska hanteringen av datainsamling och återbetalning samt bevakning av att detta sker.

Avtalen tecknas och granskas av respektive landsting enligt deras rutiner och handläggning





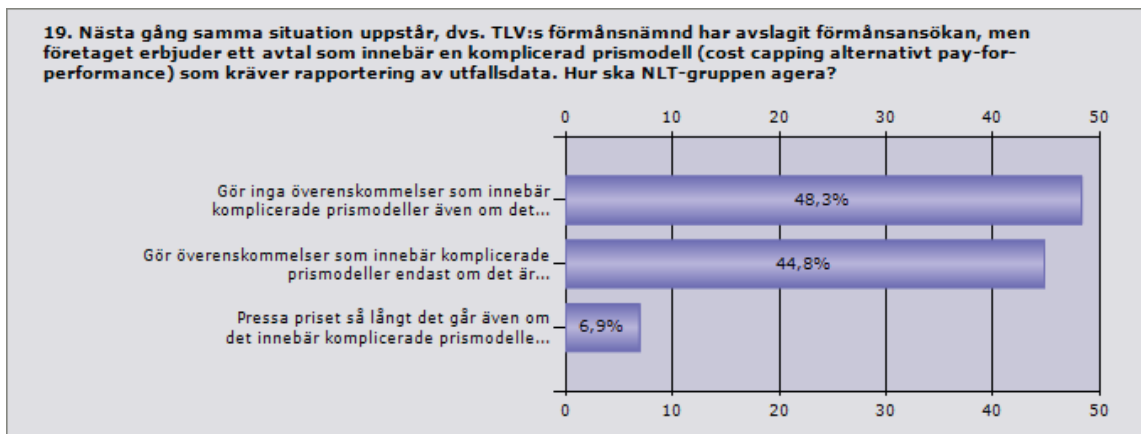
Svarsalternativ fråga 18:

Gör inga prisöverenskommelser med sekretess belagda prisavtal . D.v.s., rekommendera istället att det nya läkemedlet inte används.

Om den öppna rabatt som företaget erbjuder räcker för att användningen kan anses kostnadseffektiv så rekommendera läkemedlet för användning, men gör ingen sekretessbelagd prisöverenskommelse även om priset blir lägre.

Ingå överenskommelse om sekretessbelagda prisavtal endast om det är nödvändigt för att kunna rekommendera användning.

Pressa priset så långt det går även om det innebär att priset måste hållas sekretessbelagt.



Svarsalternativ fråga 19:

Gör inga överenskommelser som innebär komplicerade prismodeller även om det innebär att det nya läkemedlet inte kan rekommenderas för användning.

Gör överenskommelser som innebär komplicerade prismodeller endast om det är nödvändigt för att kunna rekommendera användning.

Pressa priset så långt det går även om det innebär komplicerade prismodeller.

20. Har du några synpunkter om avtalen/uppföljningen som du skulle vilja framföra?

Vi lär oss tillsammans under resans gång. Utformningen av enskilda blanketten kring varje patient kan förbättras tex att ange hur många förpackningar patienten fick eller utveckla ytterligare med varför patienten avslutade behandling.

Det är mycket viktigt att avsikten att förhandla framkommer i god tid eftersom det annars är stor risk att vi går ut och upphandlar lokalt. Detta är förstås ett stort problem. Risken är också att vissa landsting fastnar i ogynnsamma avtal med parallellimportörer med enbart några procents rabatt på "listpriset".

De två sista frågorna går inte att besvara som de var ställda.

Man pratar om kostnadseffektivitet men vi måste ta hänsyn till vad vi har råd med.

Viktigt att tiden från EMA:s godkännande till läkemedlet når patienterna blir så kort som möjligt.

De sista två frågorna var näst intill omöjliga att svara på och saknade fritextmöjligheter. TLV och vårt förmånssystem fungerar bra. Alla aktiviteter som bevarar det systemet för receptläkemedel bör eftersträvas, då kan även förskrivning/ordination ske i enlighet med LMVs föreskrifter (rekvisitionsläkemedel ska inte delas ut till patienter på mottagning annat

än i jourdoser). Företagen bör så långt det är möjligt uppmanas att lämna priser i offentliga upphandlingar om de saknas speciella avtalskonstruktioner. Är sekretessen kring priset verkligen högre i dessa NLT avtal än om man begär sekretess på ett rakt pris i en upphandling? Vi är på väg mot att radera TLVs roll förmånssystemet och det finns risk att ett flertal läkemedel kommer in på den Svenska marknaden och faller ur förmånssystemet tack vare att vi skapat denna möjlighet. Ingen vet vart det kan sluta. En adekvat riskanalys för hela finansierings/prissättningsmodellen borde upprättas.

Nej

Önskemål om nettopris så långt det går. Om P4P så enkel modell som möjligt och med undvikande av rabattrapport.

Hoppas på ett nationell öppet system där beslut om användandet eller ej kommer snabbare efter introduktion.

Projektet saknar laglig grund

Om det ska vara risk-sharing så ska företagen också ta en risk om avtalsuppföljningen inte blir som planerat. Nu sitter landstingen ensamt med risken och icke-kostnadseffektivt pris.

Det viktiga är att det måste vara enighet. Nu oklara regler för införandet då läkemedel kan registreras (och förskrivas) och vissa regioner kör separata hemliga avtal. Innan priset är satt kan inte läkemedlet vara registrerat och till för försäljning.

Tycker det är rörigt. Det är plötsligt andra personer som håller på med avtal än dom som brukar hålla på med offentlig upphandling därav röran många inblandade vem har ansvar?

En tydligare och bättre samsyn mellan landstingen och SKL/NLT, både gällande den administrativa implementeringen samt de politiska besluten inom respektive landsting, skulle underlätta och snabba på implementeringen av NLT - avtalen och således möjlighet för patient att få behandling snabbare.

För att man ska lyckas än bättre med OTIS projektet rent praktiskt ser vi att man borde från SKL/NLT arbeta med landstingen gällande hur man hanterar en positiv NLT rekommendation redan under utredning av TLV/NLT. Här avser vi både finansiering, utbildning samt uppföljning.

Ordnat införande i samverkan

Denna rapport beskriver ett förslag till en landstingsgemensam, nationell process för införande av nya läkemedel för att åstadkomma en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning utan onödiga dröjsmål.

Uppdraget är en del i Nationella läkemedelstrategin och ingår i Överenskommelsen om vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården mellan Staten och Sveriges Kommuner och Landsting.

Upplysningar om innehållet
Jan Liliemark, jan.liliemark@skl.se

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2014
ISBN: 978-91-7585-059-7
Text:
Tryck:

Beställ eller ladda ner på webbutik.skl.se. ISBN/Beställningsnummer 978-91-7585-059-7