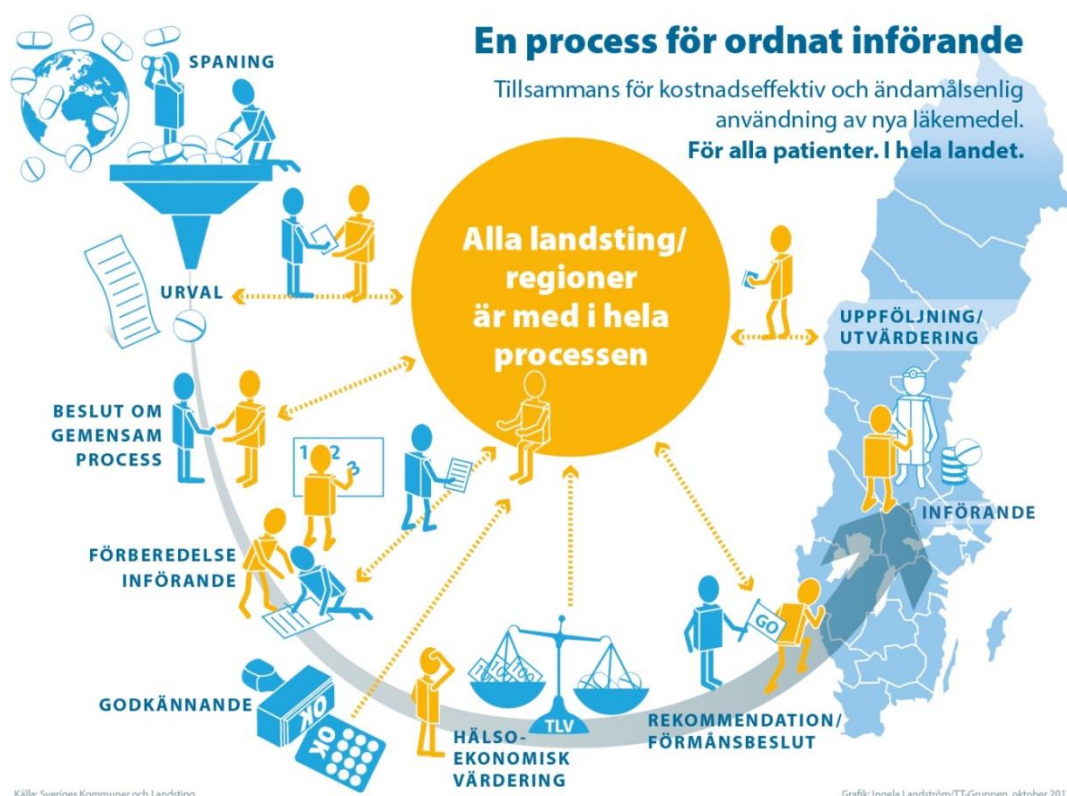


# Ordnat införande i samverkan

SAMMANFATTNING – SLUTRAPPORT FRÅN NATIONELLA  
LÄKEMEDELSSTRATEGIN DELPROJEKT 6.1



### 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 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. 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.

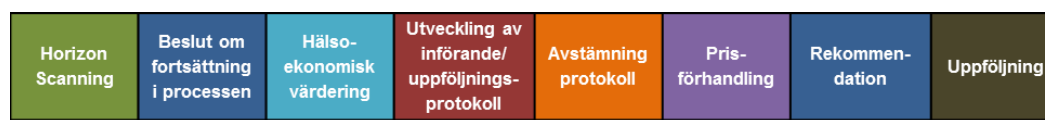
Projektarbetet i OtIS har samordnats med arbetet i NLS delprojekt 5.4, Effektivare Läkemedelsupphandling I Samverkan (ELIS). Ett förslag till en organisatorisk struktur för att samordna dessa initiativ har utarbetats. Inom ramen för ett utökat samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) startar en förhandlingsdelegation som

hanterar prisförhandlingar för både etablerade och nya läkemedel, inom och utanför läkemedelsförmånen. För att samordna dessa verksamheter inrättas en styrgrupp med beställaruppdrag gentemot enskilda landsting (fylänsgruppen), det föreslagna råd (NT-rådet) som ersätter nuvarande Nya läkemedelsterapigruppen och en landstingsgemensam förhandlingsdelegation.

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 samordna 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.

## Den gemensamma processen

En landstingsgemensam process för ordnat införande av nya läkemedel har utarbetats.



Fylänsgruppens Horizon scanningverksamhet kompletteras med ett arbete för att ta fram gemensamma införande- och uppföljningsprotokoll. 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. Åtterrapporering av uppföljningsresultat ingår också i processen.

Ett nätverk av landstingsrepresentanter har bildats inom ramen för OtIS. 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 från TLV, för närvarande i första hand inom ramen för [klinikläkemedelsprojektet](#).

Kostnadseffektiviteten bedöms med hänsyn tagen till de etiska principer som slagits fast i riksdagens prioriteringsplattform vars tillämpning dock är under intensiv diskussion. 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 inrättas för att administrera NT-rådet, förhandlingsdelegationen och

övriga initiativ för ett nationellt, landstingsgemensamt ordnat införande av nya läkemedel.

## **Medicinteknik**

Under projekttiden har frågan om ordnat införande av nya medicintekniska produkter varit aktuell. 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.

## **Sammanfattning av förslag**

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

## **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.

## **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.

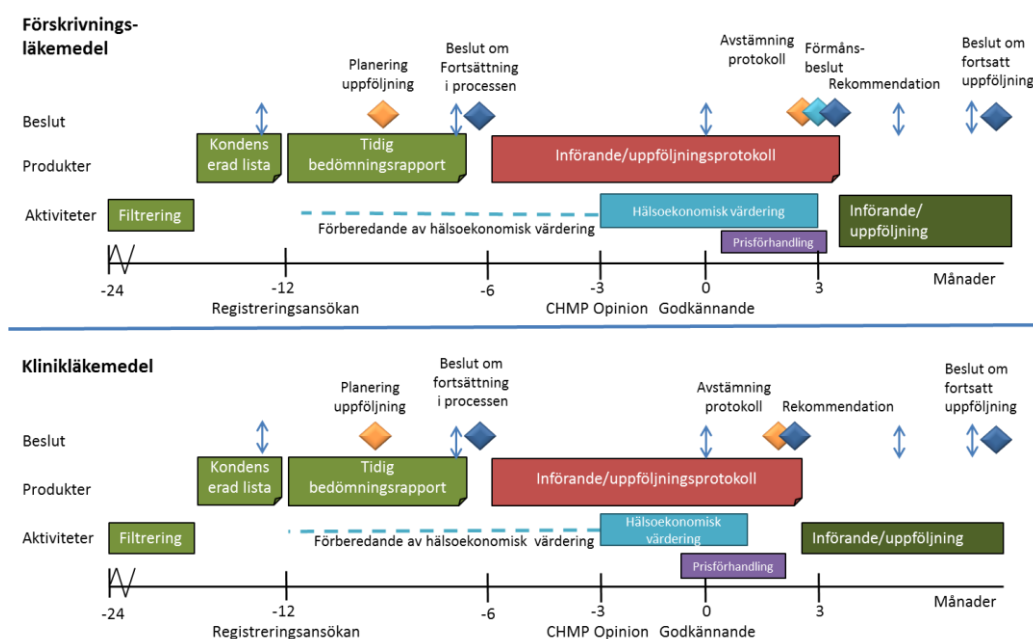
## **Kriterier för prioritering**

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

## Gemensam process för ordnat införande av nya 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 den 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.

## 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 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.

## 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 två 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).

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.

### **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 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.

### **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 återrapporering 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

fylänsgruppens arbetsgrupp, NT-rådet, TLV, Läke-medelsverkets utredare, läke-medelsföretaget, klinisk expert och patientföreträdare.

### **Hälsoekonomiska kunskapsunderlag**

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

### **Prisförhandling – läke-medel**

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

### **Uppföljning av införande**

Initiering och sammanhållning av uppföljningen av det ordnade införandet av nya läke-medel beställs av den gemensamma landstingsfunktionen inom ramen för fylänssamarbetet. Uppföljningen nivåstruktureras så att resurser för uppföljning i första hand används för nya läke-medel med stormedicinsk och/eller ekonomisk betydelse, medan övriga följs upp i första hand via Socialstyrelsens hälsodataregister. Läke-medelsverket 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

### **Vägen framåt**

Inom ramen för den nationella läke-medelsstrategin och [”Överenskommelse om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2014”](#) kommer arbetet med ett gemensamt ordnat införande av nya läke-medel att fortsätta. Under 2014 kommer tre nya pilotläke-medel/läke-medelsgrupper att introduceras enligt den modell som presenterats i denna rapport. En ny webblösning som är bättre anpassad till kommunikationsbehoven tillskapas och uppföljningen av nya läke-medel 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.

## Ordnat införande i samverkan

### Slutrapport från Nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6.1

Detta är sammanfattningen ur den slutrapport som 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 läkemedelsstrategin 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, 2014-03-31  
[http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel)

Beställ eller ladda ner på [webbutik.skl.se](http://webbutik.skl.se). ISBN/Beställningsnummer nr