

INSATSER INOM CANCERSTRATEGIN 2010–2012

Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel

ÄNNU BÄTTRE CANCERVÅRD – DELRAPPORT 9

Innehåll

1. Uppdrag	5
2. Projektets struktur	7
Avgränsningar	7
3. Sammanfattning	9
4. Sammanfattning av förslag	11
Ny process för rekommendationer	11
Horizon scanning.....	11
Avgränsning av uppdrag – hur hantera läkemedel som förskrivs på recept	11
Prisförhandlingsfunktion	12
Sekretess	12
Tidiga rekommendationer	12
Organisation	12
NLT	12
NLTc.....	13
Anställningsförhållanden	13
Uppföljning	13
Finansiering.....	13
Kommunikation.....	13
5. Bakgrund	15
Läkemedelsmarknadens utveckling	15
Kostnadsutvecklingen för cancerläkemedel.....	15
Förväntad kostnadsutveckling för cancerläkemedel	17
QALY	17
Tidsaspekter avseende godkännande och beslut om läkemedelsförmån och användning.....	17
Etiska frågeställningar	18
Angelägenhetsgrad och betalningsvilja	18
Läkemedel vid ovanliga sjukdomar – sär läkemedel	19
Jämlik vård och kommunalt självstyre.....	21
Patientrörlighet (EES-vård)	21
Beslutsprocesser i landstingen när det gäller budgetering av läkemedelskostnader	21
Regionala initiativ till strukturerat införande	23
Internationell utblick – erfarenheter av nationell samordning av läkemedelsintroduktion i andra länder	23
Scottish Medicines Consortium	23
6. Förslag till struktur för ordnat införande av nya cancerläkemedel	25
Nationella aktörer inom strukturerat införande av läkemedel	25
Sjukvårdshuvudmännen.....	25
4-länsgruppen	25

NLT.....	25
NLTc.....	26
TLV.....	26
Läkemedelsverket.....	26
Socialstyrelsens riktlinjearbete.....	26
Professionen och vårdprogramgrupperna.....	27
Läkemedelsföretagen.....	27
Patientorganisationer.....	27
Förslag till process.....	27
Insamling av data (horizon scanning).....	31
Urval av produkter och indikationer.....	32
Läkemedel i förmånen.....	34
Upphandling/prisdiskussioner.....	35
Definitioner och lagreglering av upphandlingar och avtal.....	35
Möjliga innehåll i avtal – prismodeller.....	36
Modeller baserade på uppnådd nytta.....	36
Modeller för kostnadskontroll eller kostnadsminskning (finansieringsmodeller).....	37
Patient access schemes (PAS).....	38
Erfarenheter i Sverige.....	38
Möjliga förhandlingsparter.....	38
Nationell koordinering av upphandling.....	38
Sekreteress.....	39
TLV:s uppdrag.....	40
Möjligheter till tidsoptimering av TLV:s värderingsarbete.....	41
Hantering av läkemedel som inte inkluderats i förmånssystemet.....	41
När ska beslut omprövas? Vilket underlag?.....	42
Utformning av rekommendationer.....	42
Från TLV:s utlåtande till rekommendation.....	42
Utnyttjande av andra kompetenser vid framtagande av rekommendation.....	43
Inhämtande av HE-värdering från andra länders organisationer.....	43
Samordning av rekommendation och upphandling.....	43
Rekommendation i det fall någon prispförhandling med företaget inte gjorts....	43
Organisatorisk tillhörighet.....	43
NLT-gruppens uppdrag och organisation.....	43
NLTc.....	44
Regionala cancercentrum.....	45
Möjliga finansieringsmodeller för nya läkemedel.....	46
Statlig finansiering under introduktionsfas.....	46
Gemensam landstingsfinansiering.....	46
Sedvanlig landstingsfinansiering.....	47
7. Uppföljning av nya cancerläkemedel.....	49
Inledning.....	49

Uppföljningsparametrar	50
Läkemedelsdata	50
Patientdata	51
Behandlingseffektdata	51
Säkerhetsdata	52
Modeller för uppföljning	52
Mottagare av informationen	55
Organisation	56
Sammanfattning	58
8. Finansiering, kommunikation och företagens roll.....	59
Finansiering.....	59
Personal- och kompetensbehov för verksamheten.....	59
Kostnader för verksamheten	60
Företagens roll	60
Kommunikation.....	61
Kommunikation av innehållet i denna rapport.....	61
Kommunikation av NLT och NLT:s rekommendationer	62
9. Referenser.....	65
10. Ordförklaringslista	67
Bilaga 1 – Styrgrupp och projektgrupp, m.m.	69
Styrgrupp.....	69
Projektgrupp	69
Övriga medverkande	69
Bilaga 2 – Patientrörlighet (EES-vård)	71
Bilaga 3 – Regionala initiativ till strukturerat införande.....	75
Ordnat införande av nya läkemedel och metoder i Västra Götalandsregionen	75
Existerande processer för införande av nya läkemedel i Uppsala	77
Maximera nyttan av nya läkemedel i Stockholm	78
Nulägesbeskrivning av Sydöstra sjukvårdregionens arbete med ordnat införande av nya läkemedel	79
Norra sjukvårdsregionen	81
Bilaga 4 – Inventering av metoder för uppföljning av cancerläkemedel i landstingen idag	83

Uppdrag

Kostnaderna för cancerläkemedel har ökat under senaste decenniet och förväntas att fortsätta öka under kommande år. Det är angeläget att nya läkemedel som innebär förbättrad behandling och som är kostnadseffektiva ges till patienter som kan förväntas ha nytta av läkemedlen oavsett var i landet de bor. Sjukvårdshuvudmännen ska etablera en samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel, vilket är viktigt för att uppnå en likvärdig och kostnadseffektiv vård i hela landet.

I detta projekt är det specifika uppdraget att:

- Ta fram ett förslag på arbetssätt för gemensam/nationell introduktion av nya cancerläkemedel.
- Ta fram ett förslag till hur nya cancerläkemedel ska följas upp.
- Undersöka alternativa finansieringsmöjligheter av cancerläkemedel.
- Delta i nationella läkemedelstrategins (NLS) arbete och eventuell gemensam upphandling av cancerläkemedel.
- Arbetet ska bedrivas i samverkan med Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) läkemedelsgrupp, Läkemedelsverket, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och Samverkansgrupp för Nya Läkemedelsterapier (NLT).

Projektet är en del av staten/Socialdepartementets och SKL:s överenskommelse om insatser i den nationella cancerstrategin (SOU 2009:11) under 2012. Projektets styrgrupp är regionala cancercentrums (RCC) samverkansgrupp. Styrgruppen har för projektet utsett en "Nationell Samverkansgrupp för introduktion och uppföljning av cancerläkemedel" (NSGcancer). Gruppen är sammansatt av representanter från landets sex regionala cancercentrum.

Professor Jan Liliemark är utsedd till projektledare och ordförande för arbetsgruppen (se Bilaga 1). Arbetet med denna rapport har samordnats med NLT-gruppens arbete. Rapporten fokuserar i första hand på cancerläkemedel, men stora delar av förslagen har med nödvändighet kommit att beskriva det som gäller introduktion och uppföljning av läkemedel generellt, då det inte är ändamålsenligt att hantera cancerläkemedel i särskild ordning.

Projektets struktur

Projektet består av två deluppdrag: 1) introduktion av nya cancerläkemedel och 2) uppföljning av nya cancerläkemedel efter introduktion. Även prissättningsfrågor hanteras då framför allt introduktion och rekommendation är beroende av information om aktuellt pris.

Avgränsningar

Med cancerläkemedel avses läkemedel med antitumoral effekt som används för behandling av maligna sjukdomar, såväl hematologiska som onkologiska. Även läkemedel vilka används för att direkt möjliggöra/stödja användning av antitumoral läkemedel eller radioterapi inkluderas.

Såväl struktur för hantering av nya läkemedel som efterföljande indikationer för tidigare godkända läkemedel ingår.

Frågor om nivåstrukturering på nationell och regional nivå avseende användningen av nya cancerläkemedel hanteras inte inom ramen för detta projekt. Den frågan hanteras av RCC inom respektive region.

Se vidare ”Urval av produkter och indikationer”, sid 32.

Sammanfattning

Under senaste decenniet har man sett vissa framsteg i behandlingen av flera olika cancerformer. Nya cancerläkemedel tenderar att ha ett betydligt högre pris per behandlad patient än tidigare. Till en del beror det på att vissa nya läkemedel riktar sig mot en mer specifik tumör/patientgrupp ("skräddarsydda" läkemedel). Det finns ett stort antal cancerläkemedel under utveckling. Kostnaderna för cancerläkemedel förväntas därför öka också under kommande år. Det är angeläget att nya läkemedel som innebär förbättrad och kostnadseffektiv behandling kommer de patienter som har nytta av läkemedlen till godo så snabbt som möjligt, medan behandling med icke kostnadseffektiva läkemedel begränsas. Den geografiska jämlikheten är också viktig, dvs. att samma behandling erbjuds oavsett var i landet man bor.

Detta projekts syfte är att beskriva en struktur för hur nya cancerläkemedel ska introduceras i svensk sjukvård med bibehållande av en acceptabel kostnadseffektivitet. Vi beskriver också strategier för uppföljning av dessa nya läkemedel för att säkerställa att rätt patienter har behandlats på rätt sätt och att uppnådda resultat står i rimlig relation till de förväntade.

Landstingen samarbetar sedan flera år omkring så kallad horizon scanning, vilket innebär identifiering av nya läkemedel under utveckling, insamling av data och värdering av nya läkemedel eller indikationer. Detta arbete underlättar introduktion av nya läkemedel utan plötsliga "övertaskningar" i budgetarbetet eller i behandlingsstrategier. Horizon scanning-arbetet fungerar väl, men kan utvecklas ytterligare vad gäller ekonomiska prognoser.

Idag tar det lång tid att ta fram rekommendationer eller komma fram till ett förmånsbeslut för nya läkemedel, ofta upp till ett år efter marknadsföringstillståndet. Detta är ett problem för alla involverade parter; sjukvård, patienter och läkemedelsbranschen. I förslagen nedan lägger vi fram en modell för strukturerat införande av nya läkemedel, där rekommendationer för hur och när nya läkemedel ska användas finns tillgängliga betydligt tidigare än idag. För att detta skall bli möjligt krävs ett bra samarbete mellan involverade parter och att vissa sekretessproblem kan lösas.

Initialt fokuserade projektet på de så kallade klinikläkemedlen, ibland kallade rekvisitionsläkemedel. Under arbetet har det blivit alltmer uppenbart att den föreslagna processen också måste hantera många läkemedel som normalt förskrivs på recept, ibland kallade förmånsläkemedel. I synnerhet gäller det de läkemedel där TLV avslagit förmånsansökan på basen av det officiella priset. Detta är orsaken till de förslag vi lägger fram angående behovet av förändringar av förmånssystemet och TLV:s uppdrag.

I dag finns en nationell samverkansgrupp för Nya Läkemedelsterapier (NLT) med läkemedelsansvariga från landets olika regioner. Vårt förslag innebär dels en breddning och tydligare förankring av NLT-gruppen med såväl högre beslutsfattare i landstingen som representanter för patienter, medborgare och läkemedelsbranschen i syfte att öka gruppens legitimitet, beslutsmandat och respekt för dess rekommendationer, dels inrättandet av en beredningsgrupp (NLTc) som fungerar som organ för beredning av ärenden rörande cancerläkemedel. Priset på de nya läkemedlen är en nyckelfaktor för att kunna ta ställning till deras kostnadseffektivitet. Prisdiskussioner kring nya läkemedel som ej förskrivs på recept har till idag hanterats av representanter för NLT-gruppen men lokala avtal med olika rabatter mellan landsting och företag förekommer också. Denna rapport redovisar olika förslag till finansiering och hur prissättningen och prismodeller för nya cancerläkemedel kan se ut. Prisförhandling på nationell nivå är en förutsättning för att få bästa möjliga pris och för att ge samtliga landsting i landet samma ekonomiska förutsättningar för att använda nya cancerläkemedel. En förhandlingsfunktion med gedigen kompetens inom upphandling bör hantera dessa frågor. Detaljerade förslag om denna del av processen kommer att ges av projekt 5.3 i nationella läkemedelsstrategin under 2013.

Strukturerad uppföljning av nya cancerläkemedel syftar till att ge en återkoppling dels till vårdgivarna och dels till NLT/NLTc för att möjliggöra omprövning av rekommendationerna om utfallet av behandlingen i form av följsamhet till indikationer och uppnådda terapieresultat inte motsvarar den initiala bedömningen. Huvudansvaret för att tillhandahålla de adekvata verktygen för en fungerande uppföljning av nya cancerläkemedel ligger på landets regionala cancercentrum medan behandlingsansvarig klinik har ansvar för att uppföljningen genomförs. För optimal resursanvändning bör uppföljningen nivåstruktureras så att läkemedel med osäker kostnadseffektivitet eller stor budgetpåverkan har en mer omfattande uppföljning. Läkemedelsmodulen "Nya läkemedel i cancervården" på INCA-plattformen kommer att utvecklas för detta ändamål. Vissa läkemedel kommer bara att följas upp via allmänna register. De uppföljningsdata som samlas in kommer vara till stor nytta för ett flertal aktörer i den svenska hälso- och sjukvården.

För att hantera en snabbare process, en bredare NLT-grupp samt NLTc-gruppen och ytterligare beredningsgrupper som kan bli aktuella i framtiden behövs en kanslifunktion med expertkompetens inom läkemedelsanvändning, hälsoekonomi, juridik, upphandling och kommunikation. Ett förslag på struktur och budget för detta föreslås i rapporten.

För att NLT-gruppen ska få den betydelse och dess rekommendationer det genomslag som är nödvändig för att rekommendationerna skall följas behövs ett effektivt kommunikationsarbete. Rekommendationerna skall nå ut och avspeglas i riktlinjer som tas fram av landstingens läkemedelskommittéer, nationella vårdprogramgrupper, verksamhetschefer inom berörda specialiteter och av Socialstyrelsen. Rekommendationerna ska även kommuniceras till läkemedelsindustrin och till patienterna och övriga berörda.

Sammanfattning av förslag

Förslagen i sin helhet i denna rapport sammanfattas nedan.

Ny process för rekommendationer

Rekommendationer från NLT-gruppen avseende nya cancerläkemedel skall vara klara i samband med (inom 30 dagar) marknadsföringsgodkännandet från EU-kommissionen. För att uppnå detta behöver processen för utarbetande av rekommendationerna ändras och förslag till ny process beskrivs i Figur 4 och 6. Implementeringen av denna process hanteras inom ramen för NLS projekt 6.1 under 2013.

Horizon scanning

När det gäller horizon scanning är förslaget att data som tidigt kommer fram för nya läkemedel utnyttjas av den landstingsgemensamma funktionen till att göra en enkel och *tidig* prognos över antalet patienter och kostnader. 4-länsgruppen bör också i detta arbete involvera övriga landsting i större utsträckning än vad som görs idag. I övrigt ges inga nya förslag utan den väl fungerande verksamheten och samarbetet mellan det nationella horizon scanning-arbetet och NLT-gruppen bör i övrigt fortsätta oförändrat. Utökade resurser för det landstingsgemensamma arbetet kan vara nödvändiga om antalet tidiga bedömningsrapporter ska öka. Detta är framför allt en fråga mellan 4-länsgruppen och huvudmännen.

Avgränsning av uppdrag – hur hantera läkemedel som förskrivs på recept

Det är denna arbetsgrupps mening att regelverket bör modifieras för att möjliggöra för sjukvårdshuvudmännen att upphandla även läkemedel som traditionellt skrivits på recept. I motsats till läkemedels- och apoteksutredningen anser gruppen att regelverk också bör modifieras för att möjliggöra för sjukvårdshuvudmännen att distribuera vissa öppenvårdsläkemedel direkt till patienten. Upphandling och distribution bör kunna skötas via sjukvårdshuvudmannen när så är mest fördelaktigt för patientsäkerheten, ekonomin, samt miljön. Det är rimligt att TLV tillhandahåller hälsoekonomiska bedömningar och NLT-gruppen ger rekommendation även för vissa läkemedel som används av patienten i hemmet om dessa kräver täta kontroller vid sjukhuskliniker oberoende av om läkemedlen ingår i förmånen eller ej. En mer radikal lösning vore att ta

bort förmånssystemet helt och låta TLV ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag åt sjukvårdshuvudmännen inför rekommendations- och upphandlingsbeslut. Detta kräver dock större lagändringar.

Prisförhandlingsfunktion

En funktion för förhandling om pris och bedömning av prismodeller i samband med rekommendation/introduktion av nya läkemedel/indikationer bör tillskapas. Projektgruppen ser i första hand att en sådan funktion är knuten till NLT-gruppen med deltagande av representant från NLTc (när det gäller cancerläkemedel) samt nödvändiga kompetenser från NLT-kansliet (kanslichef, hälsoekonom, upphandlingsexpert samt juridisk kompetens) och Effektivisering av Läkemedelsupphandling i Samverkan (ELIS). Extern expertis kan behöva användas för bedömning av komplicerande prismodellers genomförbarhet.

Sekretess

Ledamöter av såväl NLT som NLTc bör vara anställda av SKL i lämplig omfattning och dessutom ha tillgång till inloggning på *Projektplatsen* via SKL-mejl. Särskilda avtal bör upprättas med varje företag som skickar data till NLT och NLTc.

Tidiga rekommendationer

NLT bör ha som målsättning att leverera en rekommendation till landstingen om användning av nya läkemedel/indikationer *inom 1 månad* efter marknadsföringsgodkännande.

För att detta ska vara möjligt bör regeringen uppdra åt TLV att ta fram ett hälsoekonomiskt underlag *på 120 dagar* och starta denna process cirka *4,5 månader före* beräknat datum för marknadsföringsgodkännande.

Regeringen bör uppdra åt Läkemedelsverket att informera en inom SKL sekretessbelagd arbetsgrupp (NLTc) om nya läkemedel/indikationer av potentiell betydelse i de fall då respektive företag godkänt detta förfarande.

Organisation

NLT

Ledamöterna i NLT utses på lämpligt sätt med följande sammansättning:

- Beslutsfattare i landstingssfären på nivån landstings-/hälso- och sjukvårdsdirektör
- Ledande professionsrepresentant med stor kunskap om läkemedelsanvändning. Bland dessa ingår representanter från beredningsgrupperna, exempelvis NLTc
- Etiker (nomineras av Statens medicinetiska råd)
- Patientorganisationer (nomineras av Handikappförbunden)
- Företrädare för allmänintresset (lekmän/politiker, nomineras av sjukvårdsdelegationen)
- Företrädare för läkemedelsindustrin (nomineras av LIF).

En jämn regional fördelning av representanterna bör dessutom eftersträvas.

NLTc

NLTc består av sex erfarna professionsföreträdare med regional förankring nominerade av respektive RCC-chef och utsedda av RCC i samverkan. Dessutom utses gruppens ordförande och vice ordförande på samma sätt som NLT och dessa är ordinarie ledamöter i NLT.

Anställningsförhållanden

Även om ledamöterna i NLT och i viss mån NLTc representerar olika intressegrupper bör de vara anställda av SKL på deltid (5 %) med SKL-inloggning till gemensam projektplats för att tydliggöra uppdragets nationella hemvist och möjliggöra hantering av sekretessbelagd information.

Uppföljning

Beslut om uppföljningsmodell, uppföljningsparametrar och uppföljningstid bör inkluderas i den rekommendation NLT utfärdar för det enskilda läkemedlet.

Klinikerna ansvarar för att genomföra den lokala uppföljningen av nya cancerläkemedel medan RCC ansvarar för att tillhandahålla infrastrukturen för uppföljningen och sammanställningar regionalt och nationellt. Organisationen bör beakta och utnyttja befintliga strukturer för läkemedelsuppföljning och samordna dessa.

Uppföljningen av nya cancerläkemedel bör i vissa fall baseras på samkörning av befintliga register för att erhålla en hög täckningsgrad.

Det nationella kvalitetsregistret för nya cancerläkemedel (INCA läkemedel) måste utvecklas både avseende insamlade parametrar och system för automatisk dataöverföring t.ex. från elektroniska journalsystem.

Modeller för avancerad uppföljning måste utvecklas och implementeras nationellt för att möjliggöra noggrann uppföljning av enskilda läkemedel.

Finansiering

En kanslichef rekryteras med uppgift att rekrytera och bygga upp en kanslifunktion på SKL för att hantera den centrala administrationen runt NLT och dess beredningsgrupp/er NLTc.

Verksamheten finansieras med ett årligt anslag.

Anslaget till den landstingsgemensamma horizon scanning-funktionen kvarstår minst på nuvarande nivå.

Anslag till RCC för hantering av kvalitetsregister hanteras i särskild ordning.

Behovet av utökad verksamhet för TLV kommuniceras tydligt till Socialdepartementet.

Kommunikation

NLT-kansliet uppdras att ta fram en kommunikationsstrategi där en ”levande” webbplats med information om pågående ärende i realtid ingår.

Bakgrund

Läkemedelsmarknadens utveckling

Kostnadsutvecklingen för cancerläkemedel

Kostnaden för cancerläkemedel ökade under 1990-talet med i genomsnitt drygt 15 % per år. Denna ökning kan förklaras av både introduktionen av nya cancerläkemedel, incidensökning och framför allt en prevalensökning baserat på en ökad överlevnad och nya indikationer för behandling. Nya kostsamma, men effektiva understödjande behandlingar introducerades under perioden.

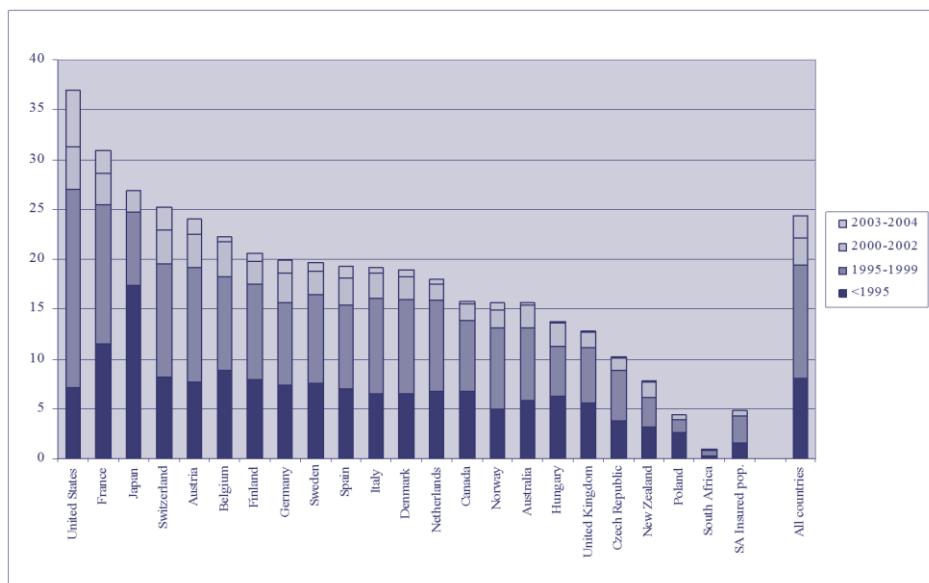
Kring millenniumskiftet skedde det ett paradigmskifte inom cancerbehandlingen baserat på ökade kunskaper inom tumörbiologin och nya läkemedel riktade mot tumörernas signalsystem introducerades i form av proteinkinashämmare och antikroppar. Detta ledde till en acceleration av kostnadsutvecklingen med upp till 25 % per år.

Runt två, tre nya läkemedel har introducerats per år 1995–2005. Under perioden 2006–2010 introducerades cirka tio nya cancerläkemedel per år.

Cancerläkemedel står för 3,5–7 % av den totala läkemedelskostnaden i europeiska länder. Det finns stora variationer mellan länder i Europa, både i hur snabbt ett cancerläkemedel introducerades och hur stor försäljningen blir. Länder med lägre inkomst per capita har lägre tillgänglighet av nya cancerläkemedel, även om cancerläkemedel utgör en stor del av den totala sjukvårdsbudgeten i dessa länder. Frankrike ligger högst i Europa när det gäller användning av cancerläkemedel räknat i euro per capita. Utvecklingen i Sverige följer relativt väl den genomsnittliga utvecklingen i Europa, men det finns skillnader för enskilda läkemedel (både högre och lägre användning). Generellt sett har dock Sverige gått från att vara ett ”höganvändar”-land till att bli ett ”medel-användar”-land om man ser till hur mycket pengar som spenderas per capita på cancerläkemedel [1]. Det är dock viktigt att i detta sammanhang påpeka att Sverige har generellt låga priser när det gäller läkemedel som gått av patent och detta gör att våra kostnader för ”basläkemedel” inom cancervården är låga.

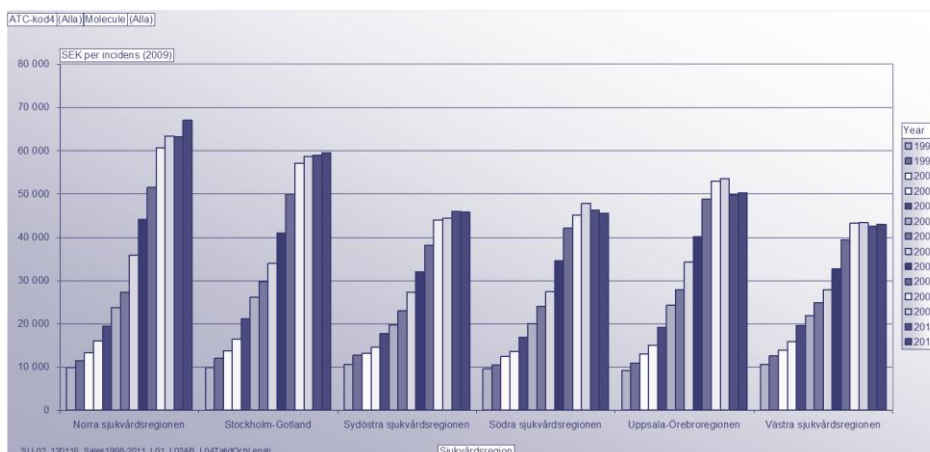
Det vanligaste måttet på cancerbörda är Disability Adjusted Life Years (DALYs). DALY är ett mått som kombinerar bördan av död och oförmåga att arbeta, och är framtaget av WHO och Världsbanken. En DALY motsvarar ett förlorat år av friskt liv och sjukdomsbördan är ett mått på skillnaden mellan

verklig hälsa och den ideala situationen när man lever ett långt liv utan sjukdom. Cancer står för mer än 10 miljoner förlorade DALYs i Europa. I medeltal står cancer för 16 % av förlorade DALYs i Europa och så även i Sverige.



Figur 1 Försäljning av cancerläkemedel i euro per capita i 22 länder år 2005. Källa: IMS Health, IMS MIDAS Quantum.

Från ungefär 2008 till och med 2012 kan man se en förväntad och sannolikt tillfällig avplaning av kostnadsutvecklingen eftersom flera kostnadsdrivande cancerläkemedel har förlorat patentet och sänkt priset p.g.a. generika-konkurrens.



Figur 2 Användningen av cancerläkemedel i olika sjukvårdsregioner 1998–2011, angivet i krona per cancerfall.

Kostnadsutveckling har varit olika i olika sjukvårdsregioner. Kostnaden per cancerfall (incidensbaserat) steg i Norra regionen från 12 885 kronor år 2000 till 65 074 kronor år 2011 (+405 %); i Stockholm Gotlandsregionen från 13 586 kronor år 2000 till 58 776 kronor år 2011 (+333 %); i Sydöstra regionen från 12 777 kronor år 2000 till 44 395 kronor år 2011 (+247 %); i Södra regionen från 12 295 kronor år 2000 till 44 395 kronor år 2011 (+261 %); i Uppsala-Örebro regionen från 13 061 kronor år 2000 till 50 534 kronor år 2011 (+287 %) och i Västra regionen från 13 629 kronor år 2000 till 42 204 kronor år 2011 (+210 %). Det föreligger således stora skillnader i kostnaderna för cancerläkemedel (år 2012 är t.ex. kostnaderna (kronor/incident cancerfall) i Norra regionen >50 % högre än i Södra regionen). Hur mycket av dessa skillnader som beror på olika demografiska faktorer och vilken ökningstakt som är optimal är dock oklart.

Cancersjukvårdens andel av den totala sjukvårdskostnaden har varit stabil under de senaste 30 åren i de flesta länder. Notabelt är att sjukhusinläggning är den dominerande direkta kostnaden vid cancerbehandling och att indirekta kostnader, såsom förlorad produktivitet, är upp till dubbelt så stora (t.ex. vid bröstcancer) som de direkta kostnaderna.

I Sverige har försäljningen av cancerläkemedel ökat från cirka 50 kronor/invånare till cirka 320 kronor/invånare under perioden 1999–2010. I den södra sjukvårdsregionen ligger cirka 75 % av läkemedelsanvändningen inom onkologin/behandling av solida tumörer och cirka 25 % inom hematologin. Av de cancerläkemedel som används vid behandling av solida tumörer utgör bröstcancerrelaterade cancerläkemedel cirka en tredjedel av kostnaden.

Förväntad kostnadsutveckling för cancerläkemedel

Den fortsatta kostnadsutvecklingen kommer sannolikt att vara hög (cirka 15 % per år?) de närmaste 3–4 åren för att sedan åter tillfälligt plana ut tack vare patentutgångar för stora kostnadsdrivande läkemedel. En kontinuerlig stor prevalensökning av behandlingsbara cancerpatienter måste även vägas in då det kommer att belasta framför allt de polikliniska behandlingsenheterna.

QALY

Ett vanligt mått inom hälsoekonomi är Quality Adjusted Life Years (QALY) som är antalet vunna livskvalitetsjusterade levnadsår. Var nivån för högsta acceptabla kostnad per QALY är beror på angelägenhetsgraden för att behandla tillståndet (se ”Etiska frågeställningar”, sid 18). Det har föreslagits att nivån approximativt motsvarar 1–3 gånger ett lands BNP per capita [2]. Detta motsvarar i Sverige ungefär 350 000–1 000 000 kronor år 2010 vilket relativt väl motsvarar de nivåer som svenska myndigheter har uppvisat i en genomgång av institutet för hälsoekonomi (IHE). TLV:s bedömning av betalningsviljan sträcker sig mellan 468 800 kronor och 1 156 000 kronor per QALY, och motsvarande spann i Socialstyrelsens riktlinjer är 275 400–900 300 kronor.

Tidsaspekter avseende godkännande och beslut om läkemedelsförmån och användning

För att försälja ett läkemedel i Sverige behövs ett marknadsföringsgodkännande från EU-kommissionen eller Läkemedelsverket alternativt en individuell licens från Läkemedelsverket. I praktiken är dock TLV:s beslut om pris och om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen av stor betydelse för möjligheten att sälja läkemedel på recept i Sverige. När det gäller läkemedel som rekvideras direkt till sjukvårdsinrättning bedöms dessa idag hälsoekonomiskt av TLV, inom ramen för klinikläkemedelsprojektet, och rekommenderas därefter av NLT-gruppen för användning. En positiv rekommendation från NLT är också en förutsättning för framgångsrik marknadsföring av rekvisitionsläkemedel. De värderingsprocesser som föregår beslut om inklusion i förmånen respektive rekommendation från NLT startar idag i regel inte förrän i samband med marknadsgodkännandet. Detta innebär att möjligheten att sälja läkemedel, tillgängligheten till nya läkemedel för patienter och sjukvårdsföreträdares möjlighet att göra välöversvägda beslut rörande användningen av läkemedel under det första året efter marknadsgodkännandet är begränsade. Utan tydliga beslut/rekommendationer kommer användningen av nya kostsamma läkemedel att variera och innebära ojämlikheter i användning över landet. Tiden mellan

marknadsföringsgodkännande och beslut om inklusion i läkemedelsförmånen är i genomsnitt 260 dagar (källa: LIF). Denna fördröjning beror ofta på sent inkommen ansökan. Även NLT:s rekommendation efter TLV:s bedömning har gjorts mer än ett år efter marknadsföringsgodkännandet. Tidsutdräkten innebär förluster för alla involverade parter (läkemedelsindustrin, patienterna och sjukvården) och det är därför ett självändamål att minimera tiden mellan marknadsföringsgodkännande och beslut om användning.

Etiska frågeställningar

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 som lagstiftning (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.

Angelägenhetsgrad och betalningsvilja

Vid bedömningen av ett nytt läkemedel tas andra faktorer utöver den standardiserade kostnad per QALY-beräkningen i beaktande. Skillnaden mellan de nivåer som kan utgöra gränserna för betalningsviljan för en QALY i ett samhälle har ett stort spann (t.ex. mellan 1–3 x BNP/capita). Angelägenhetsgraden för användning av det enskilda läkemedlet spelar därför en viktig roll för betalningsviljan.

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 [3].

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. 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 uttalade principen från både National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien och Scottish Medicines Consortium (SMC) 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 tar hänsyn till detta vid prioriteringsbeslut eller behandlingsrekommendationer, kan det ge upphov till åldersdiskriminering (bryter mot principen om alla människors lika värde) eller att individer med extra stort vårdbehov nedprioriteras (bryter mot behovs- och solidaritetsprincipen). Detta innebär att en lägre kostnad per QALY kan 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 de som är svårt sjuka här och nu. Denna princip kan dock ses som en variant av "rule of rescue" (se nedan) 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" (se nedan).

Faktorer som ökar angelägenhetsgraden:

- 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).

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 ovanstående. I denna rapport har vi arbitärer beskrivit angelägenhetsgraden i en tregradig skala från låg via medelhög till hög. Detta avgör vilken nivå som kan accepteras vad gäller kostnad per QALY och även hur uppföljningen bör se ut. Se vidare "Uppföljning av nya cancerläkemedel", sid 49, och Figur 9, sid 54.

Läkemedel vid ovanliga sjukdomar – sär läkemedel

Många läkemedel mot cancer har så pass snäva indikationer att de både formellt och i praktiken kan betraktas som sär läkemedel (orphan drugs, prevalens <5/10 000). Man brukar också tala om så kallade "ultra-orphans" där prevalensen är <1/50 000. En alltmer sofistikerad genetisk diagnostik i kombination med så kallade skraddarsydda läkemedel riktade mot specifika målreceptorer och så kallade second messengers, kommer att öka antalet orphanindikationer och andelen cancerpatienter som behandlas med sär läkemedel. Hur dessa läkemedel hanteras hälsoekonomiskt 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 kan eventuellt anses vara i större behov av samhällets resurser (högre willingness-to-pay) än vanligare sjukdomar. Principen om *fair innings* har använts för att motivera varför man ska prioritera unga människor framför dem som ”levt sitt liv” vilket dock har ansetts strida 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 mer svårbehandlade sjukdomar framför lättbehandlade dessutom skulle innebära en suboptimering kostnadseffektivitetsmässigt krävs det ett tydligt och klart skäl, baserat på behovs- och solidaritetsprincipen, för en sådan prioritering.

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 så 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 tungt vägande skäl till varför samhällets betalningsvilja skulle vara högre för behandling av ovanliga sjukdomar utan dessa bör bedömas på samma villkor som övriga. Dessa frågor kommer att hanteras inom ramen för läkemedels- och apoteksutredningen som lägger fram sitt betänkande 2013. 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.

Jämlik vård och kommunalt självstyre

I hälso- och sjukvårdslagen [4] slås i § 2 fast att vård ska ges ”...*på lika villkor för hela befolkningen*”. Ett av regeringens övergripande mål för hälso- och sjukvården är således jämlik vård, d.v.s. möjligheten att erhålla sjukvård ska vara oberoende av kön, ålder, ursprung, m.m. samt av bostadsort, eller rättare sagt, vilken sjukvårdshuvudman som är ansvarig för vården. På grund av skillnader i skattekraft mellan regioner är det sofistikerade systemet för skatteutjämning mellan primärkommuner respektive landsting en absolut förutsättning för att möjliggöra en geografisk jämlikhet i vårdutbudet.

Samtidigt äger landstingen rätt att bestämma över skatteuttaget för sina invånare och hur användningen av dessa medel prioriteras. Effekter av det kommunala självstyret måste balanseras mot rimliga krav på geografisk jämlikhet. Hur man från politiskt håll definierar begreppet jämlik vård för att skapa en gemensam målbild är därför viktigt för detta och andra projekt vars övergripande mål är att verka för såväl rättvis som jämlik vård.

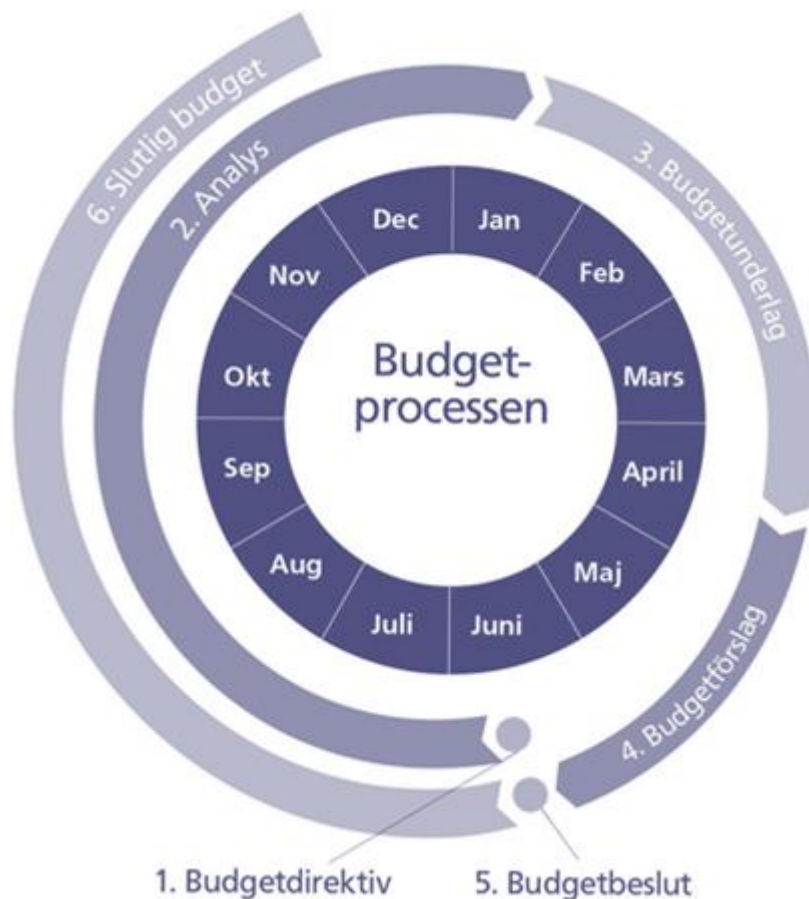
Patientrörlighet (EES-vård)

Huvudmännen är således ansvariga för prioriteringar av resursanvändningen i vården. Emellertid är EU:s patientrörlighetsdirektiv på väg att implementeras i svensk lag. Regeringen kommer att lägga en proposition om patientrörlighetsdirektivet som riksdagen ska behandla under våren 2013. Avsikten är att den nya lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2013. Se Bilaga 2, sid 71.

Sammanfattningsvis är rättsläget i dag relativt oklart på detta område. Det är oklart i vilken utsträckning nationella rekommendationer och prioriteringar kan ”rundas” av välinformerade och resursstarka patientgrupper. Det är därför viktigt att detta bevakas så att resultatet av arbetet med nationell samordning av införandet av nya cancerläkemedel inte påverkas menligt av denna nya lagstiftning.

Beslutsprocesser i landstingen när det gäller budgetering av läkemedelskostnader

Budgetprocessen varierar mellan landstingen. Gemensamt är att det finns en lång förfas innan slutgiltiga beslut tas inför kommande budgetår. Tidig information om kommande nya läkemedel och nya indikationer med betydande budgetpåverkan är därför av vital betydelse för en optimal resursanvändning och fördelning av budgeterade medel till olika verksamheter. Nedanstående beskrivning och figur är från Stockholms läns landstings hemsida och kan tjäna som typexempel.



Figur 3 Budgetsnurran i Stockholms läns landsting.

- 1. Budgetdirektiv.** I mitten av juni beslutar fullmäktiges ledamöter om budgetdirektivet för nästkommande budgetår.
 - 2. Analys.** Med utgångspunkt i budgetdirektivet tar tjänstemän fram anvisningar för hur nämnder och styrelser ska upprätta budget.
 - 3. Budgetunderlag.** Förvaltningar och bolag arbetar fram budgetunderlag som nämnd och styrelse fattar beslut om i slutet av mars. Med utgångspunkt i dessa budgetunderlag tar landstingsdirektören fram ett beslutsunderlag.
 - 4. Budgetförslag.** Med stöd i landstingsdirektörens beslutsunderlag tar den politiska majoriteten i landstinget fram ett budgetförslag. Någon vecka efter majoritetens budgetförslag brukar oppositionen presentera sina budgetförslag.
 - 5. Budgetbeslut.** I mitten av juni samlas fullmäktiges ledamöter i två dagar för att debattera och besluta om budget för nästa år. Samtidigt fattas beslut om budgetdirektivet för nästkommande budgetår.
 - 6. Slutlig budget.** Nämnder och styrelser tar fram sina slutbudgetar och beslutar om dem i oktober. I december anmäler landstingsstyrelsen lokala nämnder och styrelsers budgetar till fullmäktige.
- Bild och text hämtat från: <http://www.sll.se/sll/templates/NormalPage.aspx?id=56950>*

Exemplet visar alltså att fortlöpande prognoser om kostnader för kommande läkemedel är nödvändiga, men att det samtidigt är omöjligt att avge rekommendationer om användande av nya läkemedel (eller på nya indikationer) i sådan tid att det passar in i den normala budgetprocessen utan att introduktionen av nya läkemedel skulle försenas kraftigt, vilket i sig skulle innebära en underbehandling och suboptimering av resursanvändningen. Landstingen måste därför använda preliminär information från 4-länsgruppen i budgetarbetet, men också avsätta reserver i budgeten för att kunna hantera nya läkemedel (men även andra nya, kostnadseffektiva metoder) där kunskap om deras effekter och kostnader blir tydlig först i ett sent skede, nära tidpunkten för marknadsföringsgodkännande/introduktion.

Regionala initiativ till strukturerat införande

Se Bilaga 3, sid 75.

Internationell utblick – erfarenheter av nationell samordning av läkemedelsintroduktion i andra länder

Eftersom läkemedel är en vara och därmed enligt grundläggande fördrag äger fri rörlighet inom EU (Romfördraget, art. 26, 2:a stycket), är godkännande av nya läkemedel och indikationer för marknadsföring i princip helt harmoniserat inom EU. Huruvida användningen skall subventioneras inom olika länders sjukvårdssystem är dock en hälsovårdsfråga och därmed en angelägenhet för varje enskild medlemsstat. Det finns därför en rad olika, landsspecifika system för subventionering/rabattering, vilket ger olika utfall i form av tillgänglighet till nya cancerläkemedel [5]. Beslut om subventionering/rabattering är alltså formellt frikopplat från godkännandet och hanteras av separata organisationer. I vissa länder sköts detta av statliga myndigheter genom formella beslut eller rekommendationer. I andra länder hanteras frågorna helt inom ramen för sjukvårdsansvariga organisationer.

I många länder baseras beslut om subventionering/rabattering på bedömningar av kostnadseffektivitet, utom i USA och i viss mån Tyskland där hälsoekonomiska värderingar av läkemedel och sjukvård är/varit kontroversiella eller t.o.m. formellt olagliga. Även Frankrike baserar prisdiskussioner snarare på kostnads-kalkyler än hälsoekonomi.

Det föreligger betydande svårigheter att jämföra läkemedelspriser i olika länder trots att det finns ”officiella listpriser” för de flesta läkemedel. Olika former av sekretessbelagda rabattöverenskommelser och prismodeller gör det svårt att få en rättvisande bild av vilka de reella läkemedelspriserna är. Den alltmer utbredda användningen av internationella referenspriser kommer sannolikt att förstärka incitamenten för läkemedelsindustrin att öka användningen av hemliga avtal och komplicerade prismodeller i akt och mening att minska betydelsen av referenspriser.

I vissa länder, exempelvis Sverige, Kanada och Finland, skiljer man ut orala läkemedel som förskrivs på recept från övriga och har olika system för beslut om subventionering/användning för de olika grupperna. I de flesta länder hanteras dock alla läkemedel inom samma system/organisation oavsett hanteringsätt. Olika typer av prismodeller/överenskommelser används i olika länder [6,7]. Ibland förhandlar respektive myndighet själv eller via särskild organisation, ibland ligger prispförhandlingar och avtal helt utanför myndighetens/organisationens uppgift (t.ex. TLV). I Skottland har SMC verkat framgångsrikt i ett sjukvårdssystem som i mångt och mycket liknar det svenska. Dess verksamhet beskrivs därför mer ingående nedan.

Scottish Medicines Consortium

Scottish Medicines Consortium (SMC) är en offentlig HTA-organisation, finansierad av de 14 national health boards vilka finansierar offentlig sjukvård i Skottland. Huvuduppdraget är sedan 2002 att bedöma alla nya läkemedel (man skiljer inte på rekvisitionsläkemedel och läkemedel som förskrivs på recept), nya beredningsformer och nya viktiga indikationer. Totalt handlar detta om cirka 80 ärenden per år. Man har totalt 17 medarbetare (heltidsekvivalenter) samt en nämnd bestående av cirka 40 personer med bred förankring i professionerna, health boards, patienter och lekmän samt läkemedelsindustrin. Enligt

Ken Paterson, tidigare ordförande och ”grundare” av SMC, har denna breda förankring varit en viktig förutsättning för acceptans av SMC:s rekommendationer. Beslut om introduktion och användning av nya läkemedel ligger hos health boards men följsamheten till SMC:s rekommendationer är god. En viktig skillnad gentemot Sverige är att landstingen har egen beskattningsrätt vilket kan ge olika ekonomiska möjligheter att bedriva sjukvård, medan health boards i Skottland är statliga organ som därför har samma ekonomiska resurser.

Företagen ansöker om bedömning och skickar in underlag till SMC. Produkter vars företag inte ansöker kommer ändå att bli bedömda och får då en negativ rekommendation. Genomsnittlig handläggningstid är 120 dagar och ambitionen är att kunna presentera en rekommendation inom 3–6 månader efter marknadsföringsgodkännandet. Man använder sig inte av någon formell gräns för kostnadseffektivitet, men för läkemedel mot svåra sjukdomar godkänns alla med en QALY-kostnad på mindre än 20 000 brittiska pund (220 000 kronor) medan en QALY-kostnad på mellan 20 000 och 30 000 pund (330 000 kronor) måste motiveras speciellt. Motiv för acceptans av högre kostnad än 30 000 pund per QALY är behandling av livshotande sjukdom, kraftig effekt på överlevnad eller livskvalitet, förbättrande av snarare än stabiliserande av sjukdom eller att behandlingen brygger över till botande terapi (exempelvis kirurgi eller benmärgrstransplantation). Cirka var tredje ärende utmynnar i en negativ rekommendation. Hälften av de positiva rekommendationerna är med restriktioner (indikation eller specialistkrav). Särsläkemedel får i högre utsträckning en negativ rekommendation än övriga (39 mot 25 %) p.g.a. högre kostnad per QALY trots att man accepterar såväl större grad av hälsoekonomisk osäkerhet som en något högre kostnad per QALY. Prisförhandlingar och granskning av prismodeller sker i särskilt organ, PASAG (patient access scheme assessment group), som i princip är fristående från SMC [8].

Den största skillnaden mellan Sverige och Skottland är att Skottland har resurser för att implementera och följa upp att riktlinjer följs. Bland annat finns kliniska apotekare som säkerställer att patienter som ges behandling uppfyller de kriterier som angivits för varje läkemedel innan läkemedlet tillhandahålls, samt bistår läkare/sjuksköterskor vad avser registreringsarbete.

Förslag till struktur för ordnat införande av nya cancerläkemedel

Nationella aktörer inom strukturerat införande av läkemedel

Ett antal aktörer är och måste vara involverade i en struktur för ett nationellt införande av nya cancerläkemedel. De har olika roller och betydelse. Vissa har beslutsfunktioner, medan andra endast är normerande och avger rekommendationer, utlåtande eller värderingar.

Sjukvårdshuvudmännen

Idag finns 21 landsting/regioner med mycket varierande antal invånare (57 000–2 109 000) i Sverige. Dessa har egen beskattningsrätt och det finns ett interkommunalt utjämningsystem för att hantera skillnader i skattekraft och vårdtyngd, m.m. Utjämningsystemet innebär i princip att nivån på skatteuttaget direkt påverkar huvudmannens möjligheter att tillhandahålla service i olika former. Trots detta finns det en tydlig ambition från såväl staten som huvudmännens sida att i möjligaste mån minimera geografiska skillnader av betydelse i sjukvårdsutbudet. Huvudmännen äger besluten när det gäller budgetering, upphandling och teknologianvändning (t.ex. läkemedel). En förankring av rekommendationerna hos sjukvårdshuvudmännen och deras budgetansvariga verksamhetschefer är därför mycket viktig för följsamhet till rekommendationerna.

4-länsgruppen

Sedan flera år samarbetar landstingen/regionerna i Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland i arbetet med att kartlägga och preliminärt värdera de läkemedel som har 1–3 år kvar till marknadsföringsgodkännande, så kallad horizon scanning. Dessa fyra huvudmän representerar cirka 60 % av landets invånare. Övriga huvudmän bidrar till finansiering och kan ta del av informationen. Se vidare ”Insamling av data (horizon scanning)”, sid 31.

NLT

Samverkansgruppen för nya läkemedelsterapier (NLT-gruppen) är en nationell grupp med regionala representanter som arbetar på uppdrag av landets landstings- och regiondirektörer. Uppdraget är tidsbegränsat och kommer att av-

rapporteras vid årsskiftet 2012/2013. NLT:s uppgift är att ta fram rekommendationer om nya läkemedel baserat på ett urval av de nya läkemedel som identifierats av 4-länsgruppen och granskats hälsoekonomiskt inom TLV:s klinikläkemedelsprojekt. NLT-gruppens sammansättning, uppdrag och funktion kommer att påverkas av arbetet med NLS 6.1 under 2013 och även i denna rapport skisseras en tänkbar modell för gruppens framtid.

NLTc

Den föreslagna undergruppen till NLT som bereder beslutsunderlag och föredrar cancerläkemedelsärenden i NLT. Inrättande av NLTc utgör ett av huvudförslagen i denna rapport.

TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tidigare Läkemedelsförmånsnämnden, har bl.a. till uppgift att besluta om ifall läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. Den lagstiftning som styr TLV:s arbete bygger på prioriteringsutredningen och den etiska plattformen (se ”Etiska frågeställningar”, sid 18). Sedan 2011 har TLV också ett uppdrag att hälsoekonomiskt utvärdera rekvisitionsläkemedel, klinikläkemedelsprojektet. NLT-gruppen har här rollen som initierare av ärende i projektet och mottagare av värderingarna. Inom ramen för det pågående projektet kommer TLV att kunna hantera maximalt tio ärenden per år. Denna utredningskapacitet kommer sannolikt inte att kunna täcka framtida behov av värdering av nya läkemedel och deras tillkommande indikationer. Data som inkommit till TLV i samband med ansökan om förmån eller som en följd av ärende som initierats till klinikläkemedelsprojektet hanteras med sekretess med hänsyn till respektive företags affärsintresse.

Läkemedelsverket

I processen för marknadsföringsgodkännande av produkter med nya läkemedelssubstanser arbetar verket i stor utsträckning inom ramen för det europeiska regulatoriska systemet. Den centrala proceduren är obligatorisk för cancerläkemedel. Det innebär att assessorer på Läkemedelsverket antingen själva granskar studiedata eller tar del av andra europeiska myndigheters granskning. Verket har således en detaljerad kunskap om nya läkemedel ungefär nio månader före marknadsföringsgodkännande och introduktion/lansering. Kliniska data är sekretesskyddade fram till den vetenskapliga kommittén (CHMP) inom den europeiska läkemedelsmyndigheten har offentliggjort sin ”opinion”. Detta sker cirka tre månader före EU-kommissionens formella marknadsföringsgodkännande. Verket kan innan dess dela data och analyser med andra myndigheter som arbetar under samma sekretess. Läkemedelsverket kan således bidra med expertkunskap i samband med bedömningen av den hälsoekonomiska värderingen och, om vissa sekretessfrågor kan lösas i tidig ansökningsfas, informera om nya läkemedel av större betydelse.

Socialstyrelsens riktlinjearbete

Socialstyrelsen har f.n. fyra aktuella riktlinjer inom cancerområdet (bröst, tjocktarm, prostata och lungcancer) vilka revideras och uppdateras regelbundet. Riktlinjerna innehåller prioriteringsunderlag på en tiogradig skala. Prioriteringarna är inte horisontella och man kan således inte jämföra prioriteringsunderlag mellan olika terapiområden. Det är viktigt att rekommendationerna från NLT/NLTc speglas i riktlinjernas prioriteringar så att det inte finns diskrepanser som ger upphov till oklarheter för mottagarna och ökar risken för omotiverade geografiska ojämlikheter i användningen av nya läkemedel.

Professionen och vårdprogramgrupperna

Ledande specialister (opinionsledare) är såväl målgrupp för rekommendationerna som en expertresurs för NLT/NLTc. Dels kan de vid sidan om 4-länsgruppen tillhandahålla information om kommande, viktiga produkter, dels bidra med expertkunskap i det skede då TLV:s hälsoekonomiska värdering ska bedömas inför rekommendationsbeslut. Frågor omkring intressekonflikter måste hanteras med stor noggrannhet. Det är mycket viktigt för följsamheten till rekommendationerna att dessa implementeras i vårdprogrammen fortlöpande.

Läkemedelsföretagen

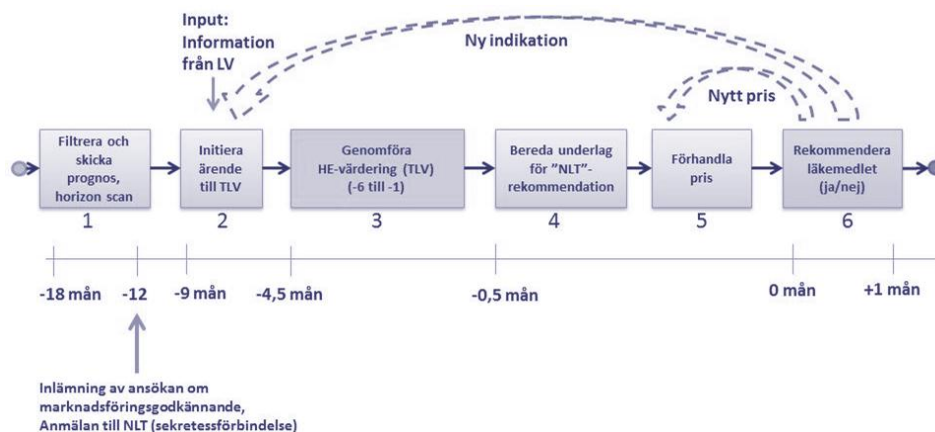
Företagen är den viktigaste samarbetsparten i processen med att ta fram en rekommendation. De äger data från sina sponsrade studier, vilka som regel är de enda som gjorts i det aktuella skedet. Kliniska data är som regel sekretessbelagda fram till CHMP opinion och hälsoekonomiska data även därefter. Det är därför mycket viktigt att företagen är beredda att dela med sig av information om när nya läkemedel är i sen utvecklingsfas/ansökningsfas. Företagen är angelägna om att en struktur för införande inte innebär ytterligare tidsförskjutning vad gäller introduktionen av nya läkemedel, varför en snabb och smidig process ligger i deras intresse. Möjligheten att sänka det officiella priset på den svenska marknaden är mycket liten. Det är däremot möjligt att utverka rabatter även om företagen inte vill ge större rabatter än vad som krävs för en positiv rekommendation och en introduktion.

Patientorganisationer

Patientorganisationerna har hittills inte getts någon möjlighet till inflytande när det gäller att avgöra vilka läkemedel som bör användas eller ej baserat på hälsoekonomiska värderingar. Det beror sannolikt på att de diagnosspecifika patientorganisationerna har upplevts som särintressen, ibland med nära band till läkemedelsföretag. Frågor omkring intressekonflikter måste hanteras med stor noggrannhet. Det finns dock goda skäl till att ge företrädare med ett mer övergripande patientperspektiv möjlighet till inflytande då detta kan ge bättre förankring och följsamhet till rekommendationer. Ett övergripande perspektiv borgar för att hänsyn tas till olika behov och att läkemedelskostnader också relateras till kostnader för alternativa teknologier och användningsområden i sjukvården. Deltagande i processen kan också bibringa patientorganisationerna en större förståelse för frågornas komplexitet.

Förslag till process

En huvudmålsättning är att rekommendationer från NLT-gruppen ska kunna kommuniceras i samband med (cirka 30 dagar från) marknadsföringsgodkännandet från EU-kommissionen. För att uppnå detta behöver processen fram till att rekommendationen kommuniceras tydliggöras innehålls- och tidsmässigt. Processens olika delar beskrivs översiktligt i Figur 4, sid 28. De tidsmässiga sambanden för olika aktörer (efter 4-länsgruppens initiala horizon scanning-arbete) beskrivs tydligare i Figur 6, sid 30. Tidslinjerna är tajta vilket kräver en tydlig, detaljerad process, disciplin från alla aktörer samt ett omfattande implementeringsarbete (se vidare "Kommunikation", sid 61).



Figur 4 Introduktionsprocessens huvuddelar och deras ungefärliga tidssamband.

Det finns ett antal förutsättningar för att stegen i Figur 4 ska kunna realiseras:

1. Landstingen behöver ett fortsatt anslag för sin horizon scanning-verksamhet.
2. En överenskommelse mellan berörda läkemedelsföretag, LV och SKL om tillhandahållande av sekretessbelagd information behöver slutas.
3. TLV behöver utökade resurser inom klinikläkemedelsprojektet för att hantera ett betydligt större antal hälsoekonomiska utredningar (se vidare "TLV:s uppdrag", sid 40).
- 4–6. NLT- och NLTc-grupperna samt ett kansli behöver formaliseras, inrättas och finansieras. Även en prispförhandlingsfunktion/grupp [5] behöver inrättas.

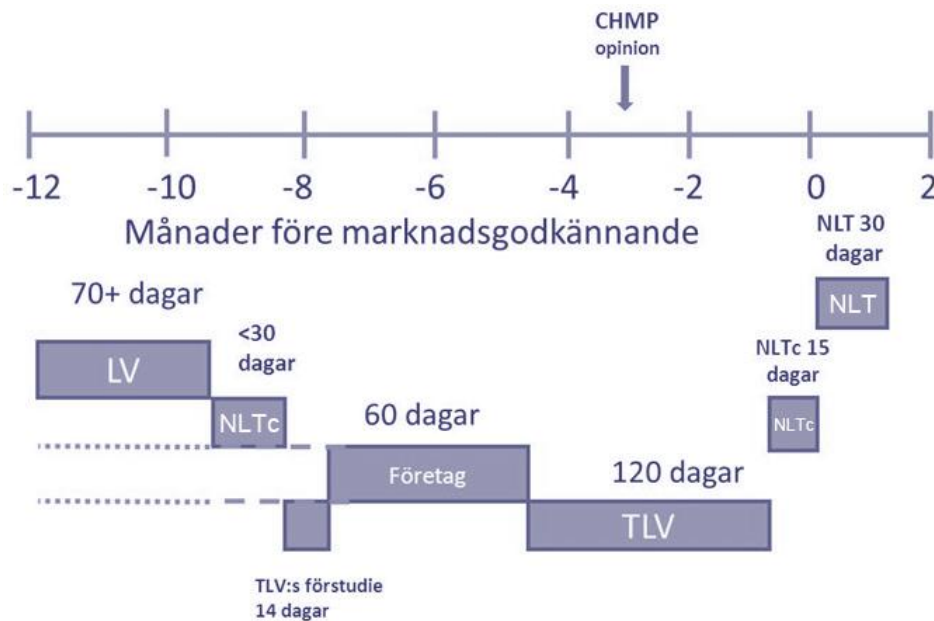
FÖRSLAG

Rekommendationer från NLT-gruppen avseende nya cancerläkemedel skall vara klara i samband med (inom 30 dagar) marknadsföringsgodkännandet från EU-kommissionen. För att uppnå detta behöver processen för utarbetande av rekommendationerna ändras och förslag till ny process beskrivs i Figur 4 och 6. Implementeringen av denna process hanteras inom ramen för NLS projekt 6.1 under 2013.

Tidsmässig koppling till processen för marknadsföringsgodkännande (Figur 5, sid 29) gör processen mer förutsägbar. Processen startar i och med att företaget anmäler till NLT-kansliet att en ansökan om marknadsföringsgodkännande har lämnats in till European Medicines Agency (EMA). Ett avtal om sekretess på den nivå och omfattning som företaget föredrar, görs då mellan företaget och SKL. Ett företag som anser sig ha lämnat in en rimligt stark ansökan till EMA för marknadsföringsgodkännande av ett nytt cancerläkemedel av viss klinisk betydelse bör räkna med att NLT-gruppen kommer att efterfråga ett hälsoekonomiskt underlag från TLV inom cirka tre månader efter att ansökan är inlämnad, då en preliminär bedömning från rapportörmyndigheterna i godkännandeprocessen är tillgänglig för Läkemedelsverket. I detta skede är det också möjligt att göra en rimlig bedömning av om ett framtida marknadsföringstillstånd kommer att innebära några för den hälsoekonomiska bedömningen avgörande förändringar av indikationen jämfört med den ansökta. Istället för att vänta med att ta fram den hälsoekonomiska modell som TLV kommer att efterfråga, kan man redan i samband med tidpunkten för EMA-ansökan börja detta arbete. Det kommer inte vara möjligt för alla företag att leverera ett fullgott hälsoekonomiskt underlag vid denna tidpunkt (cirka fem månader före marknadsföringsgodkännandet), men det är viktigt att processen

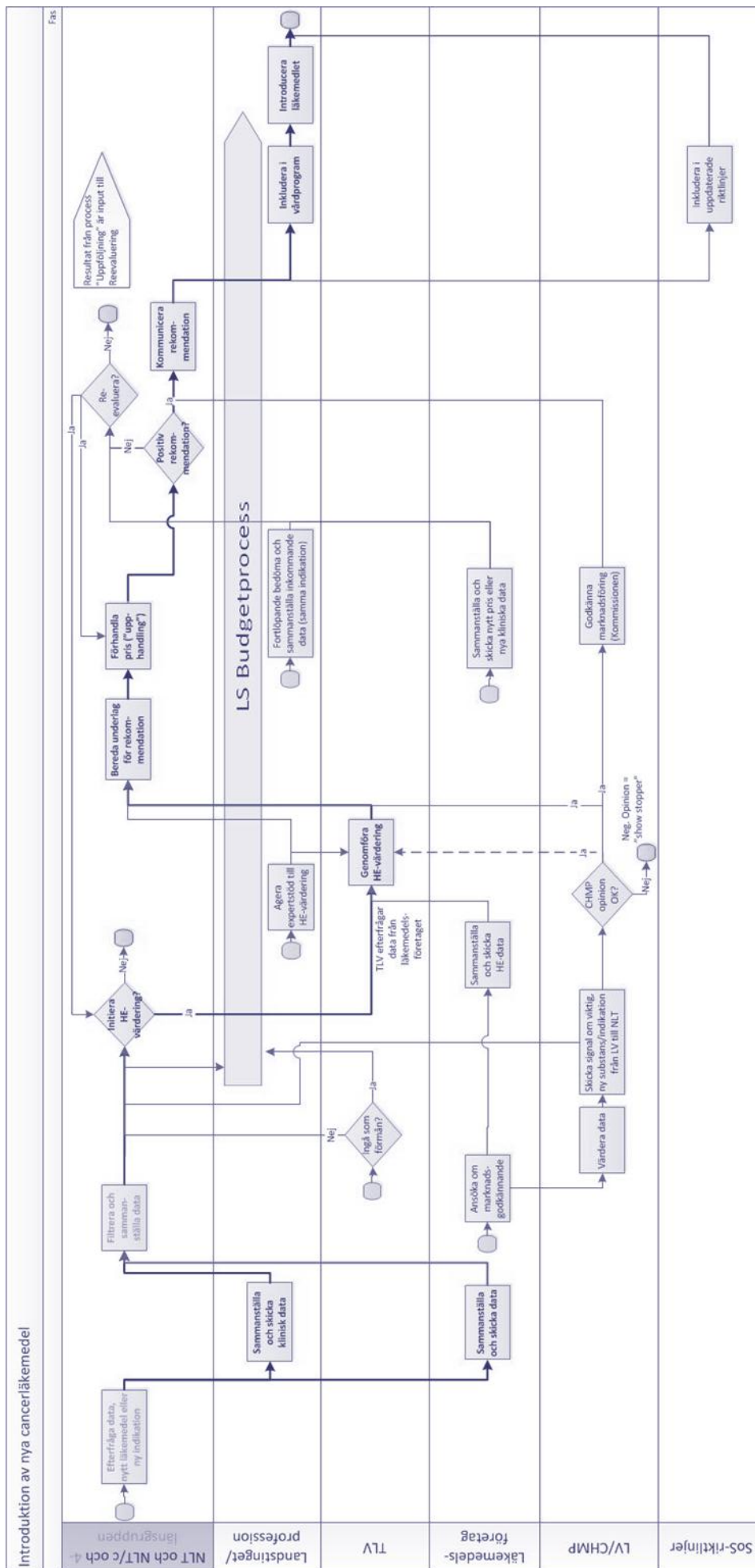
är riggad för att kunna ge en tidig rekommendation i de fall företaget har möjlighet till detta. Även om den svenska läkemedelsmarknaden är liten, kan möjligheten att erhålla en tidig rekommendation vara en viktig signal om att en tidig start av arbetet med att utveckla hälsoekonomiska modeller och andra underlag lönar sig.

Eftersom EMA:s vetenskapliga kommitté CHMP avger en så kallad opinion cirka tre månader före det formella kommissionsgodkännandet har TLV också möjlighet att anpassa och prioritera den senare delen av sitt värderingsarbete efter denna tydliga signal om godkännandeprocessens framåtskridande i varje enskilt ärende.



Figur 5 Processens olika huvudaktörers (utom 4-länsgruppen) tidsmässiga samband.

Processen mer i detalj beskrivs i Figur 6, sid 30. Huvudaktörerna visualiseras i sina respektive ”simbanor”. Vi har valt att beskriva huvudprocessen gemensamt för NLTc, NLT och 4-länsgruppen då de ligger tidsmässigt konsekutivt och dessutom redan har ett väl fungerande samarbete och en i stora delar gemensam process. Vi har också valt att beskriva professionen och landstingens mer administrativa funktioner inom samma bana, väl medvetna om att delar av professionen kan ha sin huvudtillhörighet hos annan huvudman (universiteten). I denna bana finns också regionala cancercentrum vilka har en viktig roll framför allt när det gäller uppföljningen och knytning till de nationella vårdprogramgrupperna. Dessa kan bistå med sina expertresurser vid såväl horizon scanning, beredningen inför NLT-rekommendationen, implementering av denna i de nationella vårdprogrammen, utväljande av uppföljningsparametrar och utvärdering av uppföljningen. TLV:s roll i processen är relativt enkel om än fundamental för processen och tekniskt komplicerad medan såväl företagen som Läkemedelsverket har ett flertal ingångar från separata processer där de delvis är involverade med varandra. TLV:s uppgift i beslutsprocessen rörande för-
mänskyläkemedel markeras bara i processkartan, men även dessa läkemedel kan bli aktuella för prisdiskussioner och rekommendation från NLT i ett andra skede i de fall då TLV avslagit företagens ansökan om att läkemedlet ska ingå i förmånen.



Figur 6 Förslag till process för introduktion av nya cancerläkemedel.

Insamling av data (horizon scanning)

Bakgrund

Utvecklingen under senare år har innehållit såväl patentutgångar som ökade priser/kostnader för läkemedel samt introduktion av många nya läkemedel och nya indikationer. Detta medför att landstingen är i stort behov av att tidigt samla in data för att kunna bedöma läkemedlens plats i terapin, planera för kommande kostnadsförändringar samt anpassa utbildningsbehov och vårdorganisation. En sådan uppföljning och budgetplanering behöver läggas upp i god tid för att finnas på plats när läkemedlet börjar säljas. Det har också uppstått ett ökat behov av att kunna följa upp användningen av nya och i många fall dyra läkemedel, främst inom specialiserad vård och inte minst inom cancerområdet eftersom det är ett av de områden som de flesta nya introduktioner sker nu och i den närmaste framtiden. De minskade läkemedelskostnaderna som generiskt utbyte medför håller på att mattas av och det finns risk för att läkemedelskostnaderna ökar i framtiden.

Landstingen har ofta egna modeller för att tidigt fånga upp nya substanser. I 4-länsgruppens regi (Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland) har det sedan flera år utarbetats en gemensam process för insamling och utvärdering av nya substanser eller indikationer.

Horizon scanning i 4-länsgruppen

Syftet med samarbetet är att samla in dokumentation, utvärdera information och prognostisera nya läkemedel för att respektive region ska ges möjlighet för en optimal introduktion av nya läkemedel. Arbetet skapar även förutsättningar att kunna följa upp och jämföra utfall av nya läkemedelsbehandlingar.

Källor för information om nya läkemedel är bl.a. NHSC (National Health Service Corps), NPC (National Prescribing Centre), EMA (European Medicines Agency), LV (Läkemedelsverket), EU (Europeiska unionen), FDA (Food and Drug Administration) etc. Vidare bevakas tillgänglig publik litteratur, kongressrapporter samt ett antal specificerade databaser. Läkemedelsföretag inbjuds två gånger per år och presenterar då vilka läkemedel som förväntas nå marknaden inom 2–3 år. Insamlandet av information av nya läkemedel samlas i en databas (MIMER).

Horizon scanning-processen leder därefter till att vissa läkemedel väljs ut med hjälp av specifika kriterier för en djupare bedömning av deras möjliga potential. Sammanlagt produceras ett tjugotal tidiga bedömningsrapporter årligen. De tidiga rapporterna, som är klara cirka sex månader innan marknadsföringsgodkännandet, tas fram av enskilda landsting i 4-länssamarbetet men övriga landsting i samarbetet bereds möjlighet att lämna synpunkter på respektive rapport. Den tidiga bedömningsrapporten innehåller experternas kommentarer samt information om indikation, plats i terapin, farmakologi, säkerhet och hälsoekonomi eller kostnadsuppskattningar.

Förutom nya läkemedel granskas även nya indikationer samt läkemedel där patentutgång är att vänta för att prognostisera ekonomiska effekter av detta.

All dokumentation från arbetet med horizon scanning är öppet att använda för SKL/NLT-gruppen, övriga landsting samt TLV. Informationen samlas i databasen MIMER till vilken det krävs ett lösenord för att få tillgång. Aktuell information om läkemedel sammanställs kvartalsvis och distribueras till berörda intressenter av horizon scanning.

Tidig prognostisering av kostnader

För att underlätta landstingens budgetarbete kan 4-länsgruppens arbete med horizon scanning nyttjas till att ta fram en enkel prognos för kommande läkemedel. Den kan bestå av att antalet aktuella patienter beräknas, den ungefärliga kostnaden för det nya läkemedlet bedöms och om redan etablerat läkemedel kan ersättas. Därmed skulle en mycket betydelsefull första förenklad prognos finnas till hands redan 18–24 månader före det att läkemedlet finns på marknaden. Prognosen justeras efterhand som ytterligare kunskap tillförs om det nya läkemedlet.

FÖRSLAG

När det gäller horizon scanning är förslaget att data som tidigt kommer fram för nya läkemedel utnyttjas av den landstingsgemensamma funktionen till att göra en enkel och *tidig* prognos över antalet patienter och kostnader. 4-länsgruppen bör också i detta arbete involvera övriga landsting i större utsträckning än vad som görs idag. I övrigt ges inga nya förslag utan den väl fungerande verksamheten och samarbetet mellan det nationella horizon scanning-arbetet och NLT-gruppen bör i övrigt fortsätta oförändrat. Utökade resurser för det landstingsgemensamma arbetet kan vara nödvändiga om antalet tidiga bedömningsrapporter ska öka. Detta är framför allt en fråga mellan 4-länsgruppen och huvudmännen.

Urval av produkter och indikationer

Kriterier för att välja ut produkter som NLTc initierar till TLV för bedömning av kostnadseffektivitet

NLT ska i rekommendationen av ett nytt läkemedel inkludera kostnadseffektiviteten i underlaget. TLV är satt att som myndighet svara för att med vedertagna metoder ge ett underlag för bedömning av kostnadseffektiviteten och uttala sig om huruvida behov av eventuell prisjustering/-förhandling föreligger. För att åstadkomma en process som ryms inom föreslagna tidsramar behöver arbetet från såväl NLT:s som TLV:s horisont fokusera på de nya läkemedel respektive nya indikationer som är av störst betydelse enligt nedanstående kriterier.

NLT kan direkt till TLV initiera ärende för att få kostnadseffektiviteten bedömd för *nya* läkemedel som uppfyller något av följande kriterier:

- Hög kostnad för läkemedlet per patient
- Misstänkt tveksam kostnadseffektivitet (alternativt god kostnadseffektivitet för att möjliggöra snabb introduktion)
- Hög totalkostnad för behandlingen, inkluderat initiering/diagnostik/undersökningar/kombinationsbehandling
- Stor patientpopulation som medför hög totalkostnad
- Stor risk för biverkningar förknippat med behandling med läkemedlet/kombinationsbehandling
- Potentiella kostnadskonsekvenser för nödvändig initiering och uppföljning av behandling
- Leder till behov av omorganisation av vården (undanträngningseffekter)
- Stort allmänintresse.

Vid *ny indikation eller utökat användningsområde* för ett redan etablerat läkemedel kan NLT initiera bedömning till TLV av kostnadseffektiviteten utifrån följande kriterier:

- Utökad patientpopulation som medför hög totalkostnad
- Hög totalkostnad för behandlingen, inkluderat tillkommande eller utökade nya undersökningar/kombinationsbehandlingar
- Stor risk för biverkningar förknippat med ny indikation med läkemedlet/kombinationsbehandling
- Potentiella kostnadskonsekvenser för nödvändig initiering och uppföljning av behandling
- Leder till behov av omorganisation av vården (undanträngningseffekter)
- Stort allmänintresse.

Rekvissionsläkemedel vs receptförskrivna

I första hand rör projektet rekvissionsläkemedel, d.v.s. läkemedel som huvudsakligen används när patienten besöker en vårdinrättning.

Det kommer dock att finnas tillfällen då det är rimligt att även läkemedel som idag skrivs på recept kan hanteras av en nationell grupp vid sidan av TLV. Detta gäller speciellt för den typ av läkemedel som hanteras på sjukhusklinik i nära samarbete mellan patient och sjukvårdspersonal i analogi med vad som föreslås i läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2012:75, sid 455ff). Denna situation kan uppstå om TLV beslutar att ett läkemedel inte skall ingå i förmånen p.g.a. att det inte är kostnadseffektivt med det pris som företaget ansökt om förmån för. Om detta sker kan företaget söka på nytt med stöd av starkare data eller med ett lägre pris. Det senare är sällan aktuellt då företagen p.g.a. hänsyn till den globala marknaden inte har olika officiella priser i olika länder. TLV är förhindrad att prispförhandla bland annat p.g.a. att de enbart kan hantera öppna beslut om priser. Däremot är det möjligt för landstingen att göra inofficiella, ofta sekretessbelagda prisöverenskommelser som kan ändra bedömningen av läkemedlets kostnadseffektivitet. Ett lägre (sekretessbelagt) pris kan således möjliggöra en positiv rekommendation från NLT/NLTc. En förutsättning är dock att TLV kan tillhandahålla ett beslutsunderlag som är något fylligare än de kortfattade beslutstexter man idag publicerar i samband med förmånsbeslut. Det är viktigt att påpeka att ovanstående process kompletterar, men ersätter inte i dagsläget, ansökan om att ingå i förmånssystemet.

När det gäller läkemedel som skrivs på recept finns det legala hinder när det gäller lokala avtal kopplade till nationella prisöverenskommelser. Detta eftersom det när läkemedel förskrivs på recept är det patienten, inte landstingen, som är köpare. Regelverket anger att den enda situation när sjukvården får tillhandahålla läkemedel direkt till patienter utanför slutenvården är i akuta situationer fram till att patienten kan hämta ut läkemedel från apotek. Vår kartläggning av hur onkologiska/hematologiska mottagningar hanterar detta i praktiken visar att många har utvecklat rutiner för att dela ut exakt det antal tabletter/kapslar som är ordinerat till patienten när denne besöker mottagningen. De fördelar som beskrivs med detta arbetssätt är:

- Vårdgivaren har direkt kontroll över att patienten får exakt det antal doser som ordinerats, dvs. risken att missförstånd minimeras och därmed minskar risk för oavsiktlig toxicitet. Dosscheman kan, speciellt inom onkologi/hematologi vara komplicerade. Moderna regimer innehållande antitumoral läkemedelsbehandling innehåller ofta både läkemedel som ges parenteralt på en mottagning, och läkemedel som patienten skall ta under en till flera dagar *efter* den/de parenteralt administrerade dosen/doserna.

- Med den tätare och direktare interaktionen mellan patient och vårdpersonal är det troligt att samsyn mellan patient och förskrivare förbättras och därmed patientens följsamhet gentemot ordinationen.
- Risken för låg följsamhet mot ordinationen p.g.a. ekonomiska/praktiska svårigheter i samband med apoteksbesök minimeras. Apoteken har sällan kostsamma cancerläkemedel i lager. Detta innebär att patienter kan tvingas vänta en eller flera dagar med att påbörja behandling, varpå provtagningsdagar måste flyttas, vilket i sin tur kan påverka den medicinska säkerheten.
- Systemet bidrar till minimal kassation och därmed lägre läkemedelskostnader. Kassation av cancerläkemedel har större miljöpåverkan än någon annan läkemedelsgrupp, d.v.s. också av den orsaken bör patienter få tillgång till exakt det antal doser som behövs för att genomföra ordinerad behandling.
- Huvudmannen kan upphandla läkemedlen och tillgodogöra sig det rabattutrymme som finns.

Det finns också en del problem/möjligheter till förbättringar av lokala rutiner som behöver uppmärksammas om läkemedelsdistribution direkt till patient vid sjukvårdsinrättning ska kunna bedrivas på ett patientsäkert sätt:

- Märkning av utlämnad förpackning måste vara tillfyllest. Läkemedlens spårbarhet måste kunna garanteras.
- Bruten förpackning måste hanteras med tanke på lagringsförhållande; fuktighet, temperatur, utgångsdatum.
- Den personal som hanterar utlämningen måste vara certifierad på något sätt för att garantera ovanstående. Detta innebär behov av att utveckla arbetsätt som involverar farmaceutisk kompetens. Detta kan sannolikt hanteras via avtal med respektive sjukhusapotek eller andra apoteksaktörer. Utvecklingsarbete i liten skala pågår vid enstaka onkologmottagningar.
- I glesbygd kan distributionen vid behov lösas via avtal med lokalt apotek.
- En heltäckande uppföljning av läkemedelsanvändningen via läkemedelsregistret är inte möjlig eftersom läkemedelsanvändning i slutenvård inte täcks av registret. Socialstyrelsen har fått ett uppdrag (som också ingår i NLS 6.4) att föreslå system för att möjliggöra uppföljning av läkemedelsanvändningen på individnivå även i slutenvården.

Vid utlämning på apotek kan dessa bara debitera patienten eller, efter speciell överenskommelse, det landsting som förskrivaren arbetar för. Apoteket kan bara debitera ett officiellt pris. Ett par landsting har hanterat situationen genom att ingå avtal med företag om att rekommendera användning av en viss produkt mot ersättning som relateras till mängden förskrivet läkemedel. Rättsläget för denna typ av ersättningar är inte helt klart, men för närvarande betraktar man inte detta förfarande som en upphandling utan som försäljning av en tjänst från landstingets sida (SOU 2012:75, sid 403–404).

Läkemedel i förmånen

Mer problematiskt är en situation där TLV beslutat att ett läkemedel skall ingå i förmånen. Många sjukvårdshuvudmän kan trots detta anse att läkemedlet utgör en så stor kostnad att man inte kan använda det utan ytterligare rabatt. Om det i denna situation förhandlas lokalt och vissa landsting ingår hemliga avtal med företaget och andra landsting inte gör det eller på olika nivåer i organisationen kommer detta att riskera att öka ojämlikheten i vården. Samtidigt är det svårt för en nationell grupp att förhandla om prissänkning för ett läkemedel när TLV redan beslutat att läkemedlet skall ingå i förmånen eftersom det då per definition är att betrakta som kostnadseffektivt med det ansökta priset. En radikal

lösning är att ta bort förmånssystemet och ge TLV till uppgift att tillhandahålla hälsoekonomiska värderingar. Detta kan ske på uppdrag av sjukvårdshuvudmännen som då kan använda värderingarna som underlag för prispförhandlingar, rekommendationer och beslut om upphandlingar av såväl rekvisitionsläkemedel som läkemedel som skrivs på recept. Det finns då inte heller någon anledning att upprätthålla den tidvis krystade distinktionen mellan rekvisitionsläkemedel och läkemedel som skrivs på recept. En fråga som då måste lösas är hur man hanterar egenavgifterna som idag är enhetliga i landet men som i så fall måste beslutas om i varje landsting. Detta kan ske på samma sätt som patientavgifter i sjukvården hanteras idag.

Däremot bör NLT/NLTc i vissa fall ta fram rekommendation för gemensam uppföljning av läkemedel som ingår i förmånen.

Läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2012:75) lade i sitt delbetänkande i november 2012 förslag som går mot att öka möjligheterna till direkta avtal mellan sjukvård och företag för ”sjukhusnära” forskrivningsläkemedel, men ger inte konkreta förslag som berör förmånssystemet eftersom man inte anser att detta berörs av förslagen.

FÖRSLAG

Det är denna arbetsgrupps mening att regelverket bör modifieras för att möjliggöra för sjukvårdshuvudmännen att upphandla även läkemedel som traditionellt skrivits på recept. I motsats till läkemedels- och apoteksutredningen anser gruppen att regelverk också bör modifieras för att möjliggöra för sjukvårdshuvudmännen att distribuera vissa öppenvårdsläkemedel direkt till patienten. Upphandling och distribution bör kunna skötas via sjukvårdshuvudmannen när så är mest fördelaktigt för patientsäkerheten, ekonomin, samt miljön. Det är rimligt att TLV tillhandahåller hälsoekonomiska bedömningar och NLT-gruppen ger rekommendation även för vissa läkemedel som används av patienten i hemmet om dessa kräver täta kontroller vid sjukhuskliniker oberoende av om läkemedlen ingår i förmånen eller ej. En mer radikal lösning vore att ta bort förmånssystemet helt och låta TLV ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag åt sjukvårdshuvudmännen inför rekommendations- och upphandlingsbeslut. Detta kräver dock större lagändringar.

Upphandling/prisdiskussioner

Definitioner och lagreglering av upphandlingar och avtal

Alla offentliga inköp är upphandling (det finns vissa specifika undantag utan relevans för rapporten såsom köp av befintliga byggnader). Grundläggande för lagstiftningen rörande upphandling är att det är otillåtet att diskriminera alternativa leverantörer av en vara/tjänst. Endast köparen kan göra en upphandling. När det gäller rekvisitionsläkemedel där sjukvårdshuvudmannen är köpare är upphandlingsvägen användbar. När det gäller läkemedel inom förmånen är emellertid patienten köpare och sjukvårdshuvudmannen kan därför inte vara part i upphandlingen.

Egentlig direktupphandling som endast är möjlig under en viss beloppsgräns är knappast aktuell med tanke på kostnaderna för nya cancerläkemedel. I den situation där en leverantör har ensamrätt, baserat t.ex. på patent och/eller ett godkännande från europeiska kommissionen, såsom i allmänhet är fallet med nya läkemedel, går det att använda ett så kallat *förhandlat förfarande utan föregående annonsering* (4 kap. 5 och 8 §§ lag (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU). När det gäller nya läkemedel kan man dock inte bortse från eventuella parallellimportörer. Dessa är dock lätta att identifiera då de alltid har ett nationellt godkännande för marknadsföring från Läkemedelsverket.

Avtal vid en upphandling kan vara en enkel prisöverenskommelse eller mer komplicerat med motprestationer från upphandlande part. Några särskilda regler för vad som kan avtalas finns inte men begränsas självklart av vad som är tillåtet enligt annan icke-dispositiv lagstiftning.

SKL (eller funktion inom SKL) kan vara avtalspart gentemot det aktuella företaget, men i praktiken kan det vara en fördel att varje huvudman tecknar separata avtal då det kan minska riskerna för tids- och kostnadskrävande överklagande vilket varit ett problem i samband med upphandlingar på nationell nivå. Dessutom kan det finnas olikheter lokalt avseende möjligheter till motprestationer i form av dataåterföring till företaget. En SKL-funktion kan dock agera förhandlingsombud för huvudmännen och ta fram ett ramavtal som huvudmännen kan avropa.

När det gäller läkemedel inom förmånen kan alltså inte upphandlingsförfarande enligt nuvarande lagstiftning användas. Däremot kan man tänka sig överenskommelser exempelvis om återbäring av delar av huvudmannens läkemedelskostnad. Det är i dagsläget oklart vilket lagstöd eller laghinder det finns för denna typ av rabatt. Sådana överenskommelser blir dock inte juridiskt bindande såvida de inte skrivs som regelrätta avtal, men det torde finnas starka skäl för det berörda företaget att hålla fast vid denna med tanke på sin trovärdighet som affärspartner.

Möjliga innehåll i avtal – prismodeller

Det finns en rad olika möjligheter till avtal och medfinansiering av läkemedelskostnader utöver de rena prisnivåavtalen. 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 [6,7].

Vanligt är att särskilja modeller som baseras på uppnådd nytta (risk sharing, P4P på grupp- eller individnivå) respektive ger kostnadskontroll/-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 1 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 t.ex. 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 kompenseras 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, p.g.a. kraven på strikt uppföljning utöver klinisk praxis.

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.

Rent allmänt brukar framhållas att det är en fördel ju enklare prismodell som avtal baseras på och att missnöjet från sjukvårdens sida ökar med komplexiteten på avtalet. De mer komplicerade avtalsmodellerna bör därför begränsas och reserveras för de fall då enklare modeller inte är ändamålsenliga.

Patient access schemes (PAS)

PAS används också som övergripande samlingsnamn på olika rabattavtal som kan vara allt från en rak prisrabatt till komplicerade P4P-avtal [6,7].

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

Erfarenheten av olika prismodeller är tills alldeles nyligen synnerligen begränsad i Sverige medan man i andra länder, exempelvis Italien och Storbritannien har använt olika modeller i ett flertal fall. I spåren av den europeiska ekonomiska krisen har vissa länder i praktiken underlåtit att betala för levererade läkemedel vilket möjligen kan betraktas som den ultimata prismodellen dock med tveksam hållbarhet på sikt.

Möjliga förhandlingsparter

Prisdiskussion/förhandling är en förutsättning för rekommendation när det gäller rekvisitionsläkemedel eftersom dessa saknar fastställt pris. Prisförhandlingar har till dags dato hanterats av representanter för NLT-gruppen på ett ad hoc-mässigt sätt. För ett optimalt resultat bör en ”förhandlingsdelegation” med för ändamålet förstärkt kompetens hantera dessa frågor. Denna del av processen samordnas med det projekt för nationell upphandling av läkemedel som just startar på SKL inom ramen för NLS 5.3. NLT:s förhandlingsfunktion bör bestå av både ledamöter från NLT (ordförande, en representant från gruppen högre landstingstjänstemän och när förhandlingen rör cancerläkemedel, en av NLTc-representanterna) samt kanslikompetenser (kanslichef, hälsoekonom, upphandlare och jurist). En annan möjlighet är att låta en särskild fristående nämnd där NLT-representanter endast har observationsstatus sköta förhandlingar och ställningstagande till prismodeller och avtal på samma sätt som i Skottland [8].

Nationell koordinering av upphandling

För en rekommendation om användning av ett (nytt) läkemedel vid specificerad indikation från NLT behövs en prisöverenskommelse med berört företag. Denna överenskommelse kan vara öppen eller belagd med sekretess, utgöras av en rak rabatt på listpriset eller en mer komplicerad, performancebaserad modell. Överenskommelsen ligger till grund för de avtal som sedan kan slutas mellan företaget och sjukvårdshuvudmännen. I en nära framtid kan det bli aktuellt med upphandlingar och avtal på nationell nivå där SKL på uppdrag av alla eller vissa medlemslandsting sluter avtal. Även dessa baseras på den prisöverenskommelse som förhandlats fram mellan NLT och företaget.

FÖRSLAG

En funktion för förhandling om pris och bedömning av prismodeller i samband med rekommendation/introduktion av nya läkemedel/indikationer bör tillskapas. Projektgruppen ser i första hand att en sådan funktion är knuten till NLT-gruppen med deltagande av representant från NLTc (när det gäller cancerläkemedel) samt nödvändiga kompetenspersoner från NLT-kansliet (kanslichef, hälsoekonom, upphandlingsexpert samt juridisk kompetens) och Effektivisering av Läkemedelsupphandling i Samverkan (ELIS). Extern expertis kan behöva användas för bedömning av komplicerande prismodellers genomförbarhet.

Sekretess

Bakgrund: Läkemedelsindustrin ställer krav på tillförlitligt sekretesskydd för att medlemsföretagen ska lämna ut data vilka skulle kunna orsaka ekonomisk skada om de kom till konkurrenters eller allmänhetens kännedom. Det gäller främst hälsoekonomiska modelldata som efterfrågats av TLV när de på NLT:s uppdrag avser att göra en hälsoekonomisk värdering av ett nytt läkemedel. För att NLT/NLTc ska ha möjlighet att ta ställning till TLV:s värdering och göra en rekommendation behöver respektive grupps medlemmar tillgång till de data som ligger till grund för värderingen. NLT/NLTc kommer i första hand att vara sammansatt av personer som representerar och har sin huvudsakliga anställning hos sin landstingshuvudman. Även data från LV och godkännandeprocessen (dag 70-rapport från rapportörerna) behöver komma NLT/NLTc tillhanda för att möjliggöra en bedömning av vilka nya läkemedel eller nya indikationer som skall nomineras för hälsoekonomisk bedömning inom ramen för TLV:s klinikläkemedelsprojekt.

Det finns två aspekter som behöver diskuteras; offentlighetsprincipen och bestämmelser om utlämnande av allmän handling, samt ansvar och tystnadsplikt för den enskilde befattningshavaren hos SKL.

Handling som inkommit till ett landsting via en befattningshavare i dennes egenskap av anställd eller konsult som arbetar på uppdrag åt landstinget är en allmän handling. En allmän handling kan sekretessbeläggas om det gäller förhållande som rör enskild patient (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL) eller ett företag då ett utlämnande kan leda till ekonomisk skada för företaget *och* landstinget utövar tillsyn över eller stödverksamhet gentemot företaget (30 kap. 27 § OSL). Att granska data som ett underlag för att ge en rekommendation om användning av en produkt kan i detta sammanhang sannolikt *inte* rubriceras som tillsyn. Sådan handling rörande hälsoekonomiska data som är aktuell i detta sammanhang kommer alltså eventuellt att behöva lämnas ut om den inkommit till ett landsting.

TLV har som statlig myndighet att följa ett lagrum med betydligt vidare kriterier för när handlingar ska sekretessbeläggas (30 kap. 23 § OSL).

SKL är inget offentligt organ (statlig myndighet eller kommunal församling) utan en intresseförening och lyder därför inte under tryckfrihetsförordningens och offentlighets- och sekretesslagen. Till SKL inkomna handlingar är därför inte allmänna.

Av ovanstående följer att för att kunna upprätthålla en sekretess/tystnadsplikt gentemot allmänhet eller annan part (konkurrerande företag) är det viktigt att personer i de aktuella grupperna (NLT/NLTc) i egenskap av mottagare av en handling är en befattningshavare vid SKL och inte i hemlandstinget i samband med mottagandet. Detta kräver i praktiken att personen har ett anställningsförhållande vid SKL (personligt eller som konsult). Det finns i princip ingen undre gräns för omfattningen av en sådan anställning annat än att det ska kunna

göras för troligt att omfattningen rimligen motsvarar det aktuella uppdraget. I princip innebär en anställning vid SKL att befattningshavaren inte längre formellt representerar sin huvudman under utövandet av uppdraget. Formellt kan inte heller huvudmannen ge eller entlediga personer från aktuella uppdrag. I praktiken torde detta dock inte påverka personens ansvar gentemot sin huvudarbetsgivare. Vidare får inte de handlingar som ska vara föremål för tystnadsplikt lämna SKL (i praktiken *Projektplatsen*). Personen måste dessutom ha en SKL-anknuten inloggning till *Projektplatsen* (SKL-mejladress) för att tydliggöra att de handlingar som inkommit inte har med personens landstingsuppdrag att göra. Handlingar får inte läggas på landstingsdator/server eller mejlas via landstingets e-postsystem. Motsvarande gäller även för den som är anställd vid annat offentligt organ såsom primärkommun eller statlig myndighet (utom TLV).

LIF behöver, å sina medlemmars vägnar, ett avtal med SKL där SKL tar ansvar för att upprätthålla tystnadsplikt för aktuella handlingar. Dessutom behöver SKL upprätta ett avtal med varje befattningshavare om tystnadsplikt för innehållet i samma handlingar. Det kan vara en fördel för SKL om LIF även formulerar det aktuella avtalet om tystnadsplikt så att detta inte kan bli föremål för tvist i fall av försummelse från befattningshavarens sida.

Då SKL inte är ett offentligt rättsligt organ, gäller vidare inte tryckfrihetsförordningens bestämmelser om meddelarskydd (3 kap. 4 § tryckfrihetsförordningen (1949:105)) om befattningshavare vid SKL offentliggör en handling som SKL åtagit sig att hemlighålla, även om vederbörande också är offentliganställd. I praktiken torde därför skyddet för dessa handlingar vara större inom SKL än inom en statlig myndighet som TLV.

Det administrativt enklaste förfarings sättet är att företagen själva tillställer SKL (NLT/NLTc) såväl kliniska (dag 70-rapport) som hälsoekonomiska data. Många företag kan dock ha problem med att göra denna typ av dataöverföring tillräckligt snabbt inom sin globala organisation. Respektive myndighet kan inhämta samtycke om utlämnande från företaget. I de fall Sverige inte är rapportörsland kan ett utlämnade ske efter skadebedömning (relation till annat land).

FÖRSLAG

Ledamöter av såväl NLT som NLTc bör vara anställda av SKL i lämplig omfattning och dessutom ha tillgång till inloggning på *Projektplatsen* via SKL-mejl. Särskilda avtal bör upprättas med varje företag som skickar data till NLT och NLTc.

TLV:s uppdrag

TLV:s uppdrag i klinikläkemedelsprojektet går ut på att tillhandahålla ett hälsoekonomiskt underlag för NLT:s rekommendation om användning av (nya) läkemedel. Man kan säga att TLV i detta projekt arbetar på uppdrag av landstingen via NLT. Projektet startade den 1 januari 2011 och upphör den 1 juli 2013. Myndigheten för vårdanalys har fått i uppdrag att utvärdera projektet och ska avge en delrapport senast den 31 augusti 2013. TLV ska alltså i detta projekt inte ta några beslut eller ta ställning till ett specifikt pris på läkemedel utan presentera ett hälsoekonomiskt underlag för NLT. Volymen på projektet är cirka 10 utlåtande (nya läkemedel och nya indikationer) per år avseende samtliga läkemedelstyper. För att täcka framtida behov av utvärderingar behöver kapaciteten ökas till cirka 40 ärenden per år (10–15 nya läkemedel och efterföljande i genomsnitt 2 nya indikationer per läkemedel). Ökade krav på snabb handläggning minskar möjligheten att utjämna ärendeflödet över tid, vilket

också ställer högre krav på att tillföra verksamheten resurser. Troligen går det dock att samordna verksamheten med övrig läkemedelsvärderingsverksamhet vilket borde kunna ge viss förbättring av resursutnyttjandet. Vidare föreslår läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2012:75, sid. 413 ff) att man inför en bagatellgräns som skulle minska antalet ärenden med 30 % och därmed frigöra utredningsresurser för andra ärenden.

Möjligheter till tidsoptimering av TLV:s värderingsarbete

TLV startar idag sitt arbete som tidigast i samband med kommissionens marknadsföringsgodkännande av ett nytt läkemedel. I ärendetiden ingår, förutom TLV:s egen handläggningstid på 180 dagar, företagets tid för att sammanställa och skicka in bakgrundsdata och eventuella modelldata (högst 4 månader) samt tiden för företagets kompletteringar och svar med anledning av TLV:s frågor. Den totala handläggningstiden blir därmed cirka 1 år från företagets ansökan respektive NLT:s nominering. Detta kan jämföras med den handläggningstid på totalt 14 veckor som SMC har att hantera motsvarande ärende på. Det torde vara möjligt att starta ett ärende betydligt tidigare än idag. I samband med opinion från CHMP, 3 månader före formellt kommissionsbeslut, vet man med närmast 100 % säkerhet ifall ett nytt läkemedel/indikation blir godkänt. Redan innan dess går det att på basen av föreliggande data med relativt hög säkerhet uttala sig om utgången av en ansökan. Kan man lösa sekretessfrågan för Läke- medelsverket vs SKL så bör NLT-gruppen redan minst 6 månader före ett marknadsföringsgodkännande kunna nominera nya läkemedel/indikationer för hälsoekonomisk värdering av TLV. En osäker faktor i sammanhanget är vilken möjlighet företagen har att leverera tillräckligt bra data vid denna tidpunkt. En värdering vid rätt tidpunkt baserad på skrala data är emellertid bättre än en värdering som kommer för sent.

Hantering av läkemedel som inte inkluderats i förmånssystemet

I de fall ett företag har fått avslag på sin ansökan om att ett läkemedel ska inkluderas i läkemedelsförmånssystemet kan NLT välja att ge en rekommendation baserad på den utredning som TLV redan gjort och på ett annat pris/prismodell som företaget erbjuder. TLV bör då inom ramen för kliniskläkemedelsprojektet tillhandahålla motsvarande underlag som för kliniskläkemedel. Denna värdering bör i normalfallet ta högst 45 dagar. Skälet till att NLT/NLTc i dessa fall bör hantera även läkemedel som normalt skulle hanteras inom ramen för förmånssystemet är att det inte ligger inom TLV:s mandat att prispförhandla eller hantera hemliga priser. Att avhända sig denna möjlighet innebär att vissa nya läkemedel inte kommer svenska patienter till nytta trots att de är kostnads- effektiva med rätt pris. Det skulle i så fall innebära en suboptimering av använda resurser.

FÖRSLAG

NLT bör ha som målsättning att leverera en rekommendation till landstingen om användning av nya läkemedel/indikationer *inom 1 månad* efter marknadsföringsgodkännande.

För att detta ska vara möjligt bör regeringen uppdra åt TLV att ta fram ett hälsoekonomiskt underlag *på 120 dagar* och starta denna process cirka *4,5 månader före* beräknat datum för marknadsföringsgodkännande.

Regeringen bör uppdra åt Läke- medelsverket att informera en inom SKL sekretessbelagd arbetsgrupp (NLTc) om nya läkemedel/indikationer av potentiell betydelse i de fall då respektive företag godkänt detta förfarande.

När ska beslut omprövas? Vilket underlag?

NLT:s rekommendation kan betraktas som ”en färskvara” med ett ”bäst föredatum” alternativt kan rekommendationen hålls levande och gäller tills vidare om den inte ändras. Om rekommendationen är en färskvara måste något annat organ ta över ansvaret för den fortsatta värderingen av läkemedlets kostnads-effektivitet när nya data presenteras.

Om NLT ska ta fortsatt ansvar för att hålla rekommendationen aktuell krävs större resurser både för kansliet, NLT-gruppen i sig samt för TLV för att bedöma nytillkomna datas hälsoekonomiska betydelse. NLT bör i så fall när som helst kunna omvärdera sin värdering av ett läkemedel för en viss indikation och ge en ny rekommendation. En sådan omvärdering bör göras när nya data framkommit som kan komma att omkullkasta en tidigare bedömning. Det kan röra sig om uppföljningsdata från den/de pivotala studien, data från andra studier av god kvalitet och nytillkomna säkerhetsdata av betydelse. Även nya data om referensbehandlings effekt eller tillkomst av ett nytt behandlingsalternativ kan i vissa fall vara grund för en ny värdering. Data kan tillställas NLT/NLTc av företaget, professionen eller myndighet (LV, TLV) och kanaler som kontinuerligt förser NLT/NLTc med denna information behöver utarbetas. Även i det fall företaget förändrar priset på läkemedlet kan NLT välja att ge en ny rekommendation.

Utformning av rekommendationer

Från TLV:s utlåtande till rekommendation

TLV:s bedömning är inte baserad på något fastställt pris utan visar bara kostnad per QALY vid olika antaganden och känslighetsanalyser. I en rekommendation ligger också andra övervägande som landstingens betalningsvilja, värdering av osäkerhet, etiska överväganden inkluderande bedömning av angelägenhetsgraden av att behandla det aktuella tillståndet (se ”Etiska frågeställningar”, sid 18). Denna bedömning kräver dels involvering av experter, dels en brett sammansatt grupp med representanter från olika intressenter såsom beslutsfattare, patientföreträdare och lekmän. Se vidare ”NLT-gruppens uppdrag och organisation”, sid 43.

Rekommendationen bör specificera vilken indikation och andra restriktioner för användningen som är aktuell. Rekommendationen bör också specificera vilken uppföljning som är nödvändig. Användningen av de olika uppföljningsnivåerna (basal, förstakt eller avancerad) bör vara beroende av läkemedlets kostnads-effektivitet (kostnad per QALY) och angelägenhetsgrad (se ”Etiska frågeställningar”, sid 18) vilket åskådliggörs i Figur 9, sid 54. En rekommendation kan vara att helt avstå från användning av läkemedlet eller att inte använda det på en viss indikation. NLT bör inte rekommendera användning utanför av regulatoriska myndigheter godkänd indikation.

Mottagare av rekommendationerna är i första hand landstingsdirektörer, hälso- och sjukvårdsdirektörer, regionala cancercentrum, verksamhetschefer inom berörda specialiteter, läkemedelskommittéer, ansvariga för läkemedelsbudgetar, Socialstyrelsens riktlinjesavdelning, läkemedelsindustrin, patientorganisationer och medier.

Utnyttjande av andra kompetenser vid framtagande av rekommendation

I NLTc:s beredning av ett ärende ingår att konsultera lämplig expertis. Den assessor på LV som är ansvarig för den kliniska bedömningen i av läkemedlet/indikationen bör som regel konsulteras. Samverkan med nationella vårdprogramgrupper eller motsvarande bör ske. I speciella fall kan annan expertis (HE, etik etc.) behöva involveras.

Inhämtande av HE-värdering från andra länders organisationer

Med det tidsschema som föreslås kommer sannolikt få eller ingen annan organisation att ha hunnit ta ställning till kostnadseffektiviteten av nya läkemedel eller nya indikationer innan NLT har möjlighet att avge en rekommendation. En rutinmässig omvärldsbevakning av organisationer med liknande syn på hälsoekonomi (värdebaserad prissättning) bör dock ske (SMC, NICE, Helsedirektoratet, kanadensiska och australiska organisationer). Sådan bevakning är också viktig för att få feedback på avgivna rekommendationer och bevakning av prisutvecklingen i omvärlden.

Samordning av rekommendation och upphandling

För att kunna avge en rekommendation måste aktuellt pris vara känt. Detta kräver i normalfallet en prisdiskussion/förhandling med företaget. Det är en fördel att denna förs på nationell nivå, både för att minska risken för ojämlig vård och för att en starkare förhandlingspart får ett lägre pris. Se vidare ”Möjliga förhandlingsparter”, sid 38, och ”Nationell koordinering av upphandling”, sid 38.

Rekommendation i det fall någon prispförhandling med företaget inte gjorts

När ett företag trots uppmaning att komma in med underlag för HE-värdering inte gjort så bör NLT regelmässigt avge en negativ rekommendation eftersom företag som inte tillhandahåller data inte bör få en fördel jämfört med de företag som deltar i processen.

Om ett nytt läkemedel av betydelse inte hunnit värderas i tid inför godkännandetillfället bör ett ärende startas snarast. NLT avger då ingen rekommendation innan värderingen är genomförd.

I de fall då företaget kan visa att den sannolika försäljningsvolymen är mycket liten (<10 miljoner kronor/år) kan NLT välja att avge en positiv rekommendation såvida inte läkemedlets kostnadseffektivitet är uppenbart orimlig. Detta är i linje med det förslag om ”bagatellärende” som förts fram av läkemedels- och apoteksutredningen (SOU 2012:75).

Organisatorisk tillhörighet

NLT-gruppens uppdrag och organisation

NLT-gruppen verkar inom ramen för SKL och fungerar som beslutande organ för rekommendationer om användning av läkemedel. För bästa möjliga följsamhet till och legitimitet för rekommendationerna bör gruppen ha en bred förankring. Deltagande av högre beslutsfattare i landstingen bör öka följsamhet och ge tidig, konkret feedback till gruppen avseende rekommendationerna och av bedömning av betalningsvilja. Beslutsfattarnas medverkan bör också förbättra respekten för, delaktigheten i och följsamheten till gruppens rekommendationer. Dessutom kommer det att öka företagets intresse för att delta i processen. Medverkan av företrädare för patienter och allmänintresse ökar

rekommendationernas legitimitet. Om läkemedelsbranschen är representerad i gruppen ökar också gruppens legitimitet och branschens vilja att respektera rekommendationerna från sin sida. När det gäller både patientföreträdare och företag föreligger viss jävsproblematik. Denna kan sannolikt hanteras genom att utse företrädare som nominerats från övergripande organ såsom HSO och LIF snarare än från enskilda patientorganisationer med särintressen eller företag som kan ha egna ekonomiska intressen i olika ärenden. Vilka som är lämpliga lek-män i sammanhanget är inte heller självklart. Eftersom dessa skall företräda allmänintresset (mot brukarintresset) är det lämpligt att dessa nomineras av lämpligt politiskt organ, men inte själva är aktiva politiker utan snarare personer med tidigare betydande politisk erfarenhet.

En viktig avvägning är mellan behovet av en bredare förankring av NLT-gruppen bland intressenter och beslutsfattare å ena sidan och behovet av en snabb och smidig ”beslutsprocess” å andra sidan. Framför allt är det av stor vikt att identifiera de beslutsfattare som både har en sådan ställning i sin linje-organisation och sitt interkommunala nätverk som är nödvändig, men samtidigt insikter, tid och intresse samt möjlighet att prioritera uppdraget. Beslutsfattarna förväntas bidra med ett övergripande perspektiv och en tydlig uppfattning om samhällets betalningsvilja. Beslutsfattarna deltar i arbetet på ett personligt mandat och representerar således inte formellt sin huvudman eller region (vilket sannolikt skulle kräva ett omfattande förankringsarbete inför varje beslut).

NLT:s uppgift är att på grundval av respektive beredningsgrupps (exempelvis NLTc) underlag besluta om rekommendation om användning av nya läkemedel. Det är viktigt att dessa rekommendationer inte markant avviker från de beslut som tas i liknande ärende av TLV:s läkemedelsförmånsnämnd. Man tar också ställning till rekommendation om användning av nya läkemedel vid tillkommande indikationer och när man fått signaler från landsting/profession, TLV eller LV om nya data som kan föranleda omprövning av tidigare rekommendation.

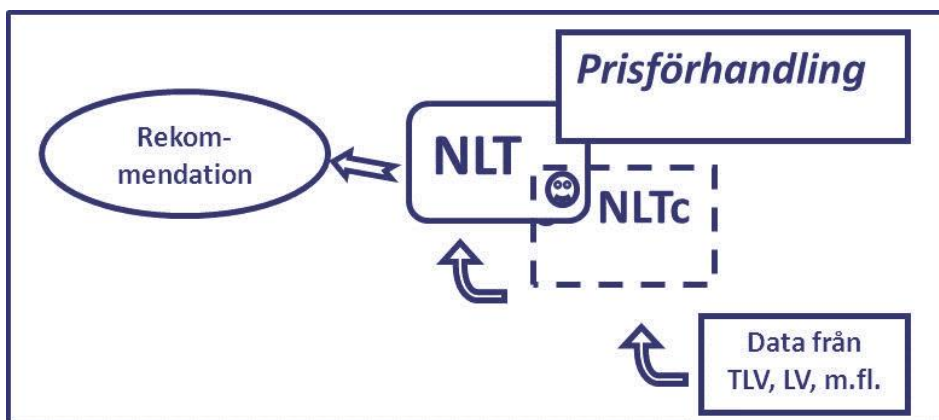
NLTc

Man kan tänka sig olika modeller för relationen mellan en struktur med uppgift att nationellt hantera introduktion och uppföljning av nya cancerläkemedel och den nuvarande NLT-gruppen. Eftersom en betydande del av nya läkemedel faller inom cancerområdet och kräver speciell kompetens för beredning kan det anses rimligt att dessa hanteras inom ramen för en oberoende struktur hela vägen till rekommendation. Emellertid skulle en isolerad struktur för bedömning av kostnadseffektivitet inom ett terapiområde kunna ge upphov till sub-optimering och orättvis resursallokering mellan olika patientgrupper. Fördelarna med en sammanhållen värdering överväger, men det finns behov av en grupp som kan göra en grundlig beredning för ett mera brett sammansatt organ. Den optimala relationen är således att NLTc fungerar som ett organ för beredning av ärende rörande nya cancerläkemedel samt analys och återkoppling från uppföljning av tidigare beslut för NLT-gruppen vilken äger det finala rekommendationsbeslutet.

Gruppens uppgift är att bereda ärende för beslut om rekommendation till NLT. I beredningen ingår att:

- Ta del av och värdera TLV:s underlag
- Inhämta kunskap från godkännandeprocessen via Läkemedelsverket
- Sätta sig in i de hälsoekonomiska underlagen från företagen
- Adjungera lämpliga (ojävig) experter ad hoc för att optimera kunskapsunderlaget för varje ärende

- Biträda NLT-gruppen och upphandlingsorganisation vid prisförhandling med företagen
- Uppföljning och analys av tidigare rekommendationer.



Figur 7 Modell för hur NLT och NLTC samverkar med varandra och med övriga aktörer för framtagande av rekommendationer. Ansvaret för prisförhandlingar ligger hos NLT.

Regionala cancercentrum

Regionala cancercentrum tillhör huvudmannorganisationen, närmare bestämt respektive sjukvårdsregion. Som ansvariga för vårdprogram och register är RCC i första hand avnämare för rekommendationerna från NLT, men också ansvariga för hantering av uppföljningen av introducerade läkemedel (se ”Uppföljning av nya cancerläkemedel”, sid 49). I denna roll är också RCC en viktig aktör när det gäller att signalera tillbaka till NLT när ett läkemedels rekommendation behöver omvärderas. RCC i samverkan utser dessutom de sex regionala ledamöterna i NLTC och fungerar som kompetensmässig back-up för dessa.

FÖRSLAG

NLTästa

Ledamöterna i NLT utses på lämpligt sätt med följande sammansättning:

- Beslutsfattare i landstingssfären på nivån landstings-/hälso- och sjukvårdsdirektör
- Ledande professionsrepresentant med stor kunskap om läkemedelsanvändning. Bland dessa ingår representanter från beredningsgrupperna, exempelvis NLTC
- Etiker (nomineras av Statens medicinetiska råd)
- Patientorganisationer (nomineras av Handikappförbunden)
- Företrädare för allmänintresset (lekmän/politiker, nomineras av sjukvårdsdelegationen)
- Företrädare för läkemedelsindustrin (nomineras av LIF).

En jämn regional fördelning av representanterna bör dessutom eftersträvas.

NLTC

NLTC består av sex erfarna professionsföreträdare med regional förankring nominerade av respektive RCC-chef och utsedda av RCC i samverkan. Dessutom utses gruppens ordförande och vice ordförande på samma sätt som NLT och dessa är ordinarie ledamöter i NLT.

Fortsätter på nästa sida

FÖRSLAG, FORTSÄTTNING FRÅN FÖREGÅENDE SIDA

Anställningsförhållanden

Även om ledamöterna i NLT och i viss mån NLTc representerar olika intressegrupper bör de vara anställda av SKL på deltid (5 %) med SKL-inloggning till gemensam projektplats för att tydliggöra uppdragets nationella hemvist och möjliggöra hantering av sekretess-belagd information.

Möjliga finansieringsmodeller för nya läkemedel

Man kan tänka sig tre principiellt olika varianter för finansiering av nya läkemedel:

1. Helt statlig finansiering av nya läkemedel under en begränsad introduktionsfas
2. En gemensam, nationell pott från landstingen under en begränsad introduktionsfas
3. Helt decentraliserat betalningsansvar enligt nuvarande ordning.

Det finns fördelar och nackdelar med de olika varianterna

Statlig finansiering under introduktionsfas

Fördelen med en ren statlig finansiering på det sätt som används i Danmark eller Tyskland är att introduktionen av nya läkemedel inte fördröjs p.g.a. långsamma processer för värdering av nya läkemedel och lokala budgetprocesser. Nackdelarna med introduktion utan värdering är att läkemedel riskerar att introduceras och användas trots att de inte är kostnadseffektiva. Detta innebär en suboptimering av användningen av sjukvårdsresurserna. En centralisering av kostnadsansvaret på detta sätt går också emot den trend till decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel som de flesta huvudmän genomfört eller planerar

att genomföra för att tydliggöra förskrivarens/klinikens ansvar för läkemedelsanvändningen. ”Fria nyttigheter” tenderar alltid att överutnyttjas. Vidare är det osannolikt att staten i nuvarande finansiella läge skulle skjuta till några nya ”friska” pengar till landstingen utan dessa skulle troligen i så fall tas från det allmänna statsbidraget.

Även andra varianter av statlig finansiering har förts fram. Man kan tänka sig konstruktioner där staten finansierar den del av läkemedelskostnaden som representerar den innovativa delen av kostnaderna för läkemedelsutvecklingen och landstingen den ”generiska” tillverkningskostnaden [9]. Även denna modell är emellertid behäftad med samma nackdelar som beskrivits ovan.

Gemensam landstingsfinansiering

Denna variant har i princip samma för- och nackdelar som den helstatliga finansieringen. Det blir möjligen tydligare att läkemedelskostnaderna prioriteras på direkt bekostnad av annan vård. För sjukvårdshuvudmännen är det också en fördel att själva ”äga” processen och kunna modifiera den efter behov.

Sedvanlig landstingsfinansiering

Fördelen är att kostnaderna för läkemedel ställs mot andra kostnader i en direkt prioritering i budgetprocessen. Nackdelen är att både en utdragen budgetprocess och den hälsoekonomiska värderingen som föregår en introduktion innebär att effektiva nya behandlingar inte kommer svårt sjuka patienter till del i tid utan med avsevärd fördröjning vilket innebär samhällsförluster i form av liv, hälsa och hälsoekonomi. För att minimera denna nackdel är det ytterst viktigt att processer för värdering och rekommendation av nya läkemedel är tidsmässigt optimalt fungerande. I vissa regioner har man hanterat problemet med en utdragen budgetprocess genom att initialt finansiera nya teknologier centralt tills de kan införas i den vanliga decentraliserade budgethanteringen (se Bilaga 3).

Det väsentliga är att finansieringen, oavsett modell, borgar för en jämlik och kostnadseffektiv vård.

Uppföljning av nya cancerläkemedel

Inledning

Behandlingsuppföljning har under många decennier varit prioriterat i den kliniska onkologiska verksamheten och klinikbundna uppföljningsrutiner var en gång i tiden vanliga på svenska cancerkliniker. Dessa rutiner har dock i hög utsträckning avvecklats och strukturerad uppföljning av cancerpatienter utanför studier är idag tyvärr ovanlig. Förklaringen kan delvis tänkas ligga i att resurser för rutinmässig behandlingsuppföljning saknas på berörda kliniker, samtidigt som kraven på uppföljning ökat med införandet av nya resurskrävande behandlingar i allt högre utsträckning. I takt med utvecklingen av kvalitetsregister och införandet av datoriserade journalsystem är förutsättningarna idag dock bättre än någonsin för en strukturerad uppföljning av nya behandlingar. Trots de goda informationsteknologiska förutsättningarna saknar vi idag en nationell e-struktur för rutinmässig uppföljning av nya läkemedelsbehandlingar. En sådan struktur behöver skapas genom att befintliga resurser i form av elektroniska journalsystem, ordinationssystem för cancerläkemedel, läkemedelsregister samt kvalitetsregister sammanvävs och utnyttjas för strukturerad behandlingsuppföljning.

Uppföljning av hur nya läkemedel används och, om möjligt, vilken effekt de har i en oselektad patientpopulation är av generell betydelse för sjukvårdens huvudmän i en framtid där nya behandlingar måste prioriteras mot varandra. Detta gäller även i hög grad för svensk cancersjukvård där nya cancerbehandlingar måste värderas mot andra behandlingar såväl inom som utom cancerområdet. Nationella rutiner för en strukturerad uppföljning som en del i ordnat införande av nya cancerläkemedel är således viktigt av flera skäl.

1. **Användning.** En så detaljerad beskrivning av den faktiska användningen av nya cancerläkemedel som möjligt är av generellt intresse för att bedöma följsamheten till NLT:s rekommendationer. Beskrivning av användningen av nya cancerläkemedel skapar även förutsättningar för en jämlig vård genom att omotiverade olikheter i förskrivningsmönster i landet belyses.
2. **Återkoppling.** En återkoppling av effekten av NLT:s rekommendationer är viktig för att möjliggöra successiv utveckling av rekommendationer baserat på den faktiska läkemedelsanvändningen och dess effekter i samhället.
3. **Effekten.** Genom en systematisk uppföljning av nya cancerläkemedel kan behandlingseffekten av läkemedlet utvärderas och i vissa fall jämföras med effekten som rapporterats i registreringsstudierna. Motsvarar behandlings-

effekten den förväntade eller avviker den från det förväntade? Beror det i så fall på att en annan patientpopulation behandlats? Uppföljning av biverkningar kan i vissa fall bli aktuellt och leda till omprövningar av NLT:s rekommendationer vid större avvikelser från det förväntade. En systematisk säkerhetsuppföljning kan också bidra till en förändrad nytta/risk-värdering och förändringar i produktmonografien.

4. **Prognostisering.** Genom att beskriva användningen av nya läkemedel erhålls ett lokalt, regionalt och nationellt underlag för prognostisering av framtida användning och därmed också kostnader, vilket har betydelse för beräkning av de införda behandlingarnas fortsatta budgetpåverkan på olika nivåer.

Uppföljningsparametrar

Samtliga läkemedel som behandlas av NLTc skall inkluderas i någon form av uppföljningsprogram för att användningen och eventuellt effekten av läkemedlet efter introduktion i samhället skall kunna beskrivas. Även läkemedel där rekommendationen är att användning ej bör ske, skall följas upp. Samtliga läkemedel skall sannolikt ej följas upp efter en gemensam mall utan anpassas efter läkemedlets förväntade effekt, biverkningar, kostnad och patientgruppens storlek. Rekommendationen från NLT skall innehålla en rekommendation om uppföljningsprofil för det specifika läkemedlet. Den individualiserade uppföljningsprofilen bör innehålla en specifikation om uppföljningsmodell, uppföljningsparametrar samt tidpunkt för återrapportering till NLTc. Uppföljningen bör i möjligaste mån också harmonisera med de krav på uppföljning som EMA och TLV har ställt för att undvika dubbelarbete och suboptimering av resursanvändning. Flertalet läkemedel bör kunna följas med ett begränsat antal parametrar som är förhållandevis enkelt tillgängliga via existerande databaser och register. Enkelhet bör eftersträvas i valet av uppföljning för att möjliggöra en så god täckningsgrad som möjligt. Socialstyrelsens uppdrag (nationella läkemedelsstrategin, 6.4) att tydliggöra hur individdata i journalsystem från användning av klinikläkemedel kan göras tillgängliga, kan på sikt underlätta uppföljningen. Förstudien för vissa läkemedelsgrupper i detta arbete kommer att redovisas i april 2013. Enskilda läkemedel kan dock kräva noggrannare uppföljning vilket dock måste vägas mot därmed associerade svårigheter och risk för minskad följsamhet i uppföljningen. I NLTc:s arbete med att ta fram förslag till uppföljningsparametrar kan med fördel extern expertis från de nationella vårdprogramgrupperna, utsedda av RCC, engageras.

Nedan följer exempel på uppföljningsparametrar som kan bli aktuella att följa för enskilda läkemedel och kan komma att specificeras i uppföljningsbeslutet.

Läkemedelsdata

- **Dos och behandlingstid.** Uppgifter om insatt dos och förskrivningsmönster kan hämtas ur befintliga källor, t.ex. läkemedelsregistret eller ordinations-system för cancerläkemedel.
- **Utsättningsorsak.** Uppgift om orsak till utsättning är viktig men sannolikt svårare att följa upp med hjälp av befintliga register. Uppgiften finns i patientens elektroniska journal ur vilken data i dagsläget är svåra att extrahera. I de fall utsättningsorsaken är viktig kan särskilda uppföljningsmodeller krävas.
- **Övrig läkemedelsbehandling.** Uppgifter om övrig läkemedelsbehandling för bedömning av interaktioner kan i vissa fall vara intressant och uppgifter kan hämtas från patientjournalens läkemedelsmodul.

- **Typ av kombinationsbehandling.** Huruvida läkemedlet som följs upp använts i kombination med andra cancerläkemedel kan i vissa fall vara intressant. Information om kombinationsbehandlingar kan inhämtas från datoriserade ordinationssystem för cancerläkemedel eller från patientens journal.

Patientdata

- **Diagnos.** Patientens diagnos hämtas från diagnosregistret.
- **Ålder.** Hämtas från folkbokföringsregistret.
- **Kön.** Hämtas från folkbokföringsregistret.
- **PAD.** Histopatologisk diagnos kan vara intressant i vissa ärenden då förskrivning av läkemedlet är kopplat till en viss histopatologisk diagnos eller en viss molekylärpatologisk markör. Journaldata.
- **Kliniskt stadium.** Vissa läkemedel är indicerade vid vissa kliniska stadier. Uppgifter om kliniskt stadium vid diagnos kan hämtas ur många diagnos-specifika kvalitetsregister eller ur patients journal.
- **Funktionsnivå.** Vissa läkemedel är endast indicerade vid vissa funktionsnivåer. Uppgifter om detta återfinns i patientens journal eller i diagnos- eller läkemedelsspecifika kvalitetsregister.
- **Tidigare behandlingar.** Uppgifter om tidigare genomgångna behandlingar kan i det enskilda fallet vara intressant men uppgifterna är i typfallet sannolikt svåra att följa med traditionell registersamkörning. Uppgifter om tidigare behandling återfinns förutom i patientjournalen i elektroniska ordinationssystem för cancerläkemedel samt i läkemedelsregistret. Idag krävs i de flesta fall en förstärkt uppföljning i de fall tidigare behandlingar bör beaktas.

Behandlingseffektdata

- **Överlevnad.** Utgör sannolikt den effektparameter som enklast kan följas i de flesta fall via dödsorsaksregistret. Det bör dock beaktas att totalöverlevnad inte alltid är ett optimalt effektmått vid uppföljning av palliativ onkologisk behandling. Dessutom är det ett relativt okänsligt mått, speciellt i de fall då behandlingen gäller tidiga sjukdomsstadier av sjukdomar med effektiva behandlingsmöjligheter i efterföljande stadier. Överlevnaden påverkas också i hög grad av patientsektion. Effektmåttets objektivitet och lätthet att följa överväger dock sannolikt jämfört med andra mer svår-studerade parametrar i många fall.
- **Respons och tid till progress.** Utgör viktiga effektmått i många registreringsstudier men är svåra att objektivt mäta utan förstärkt uppföljning.
- **Behandlingstid.** Kan i vissa fall tänkas utgöra en surrogatmarkör för respons. Uppgifter om behandlingstid kan erhållas ur elektroniska ordinationssystem för cancerläkemedel samt, i tillämpliga fall, ur läkemedelsregistret.
- **Livskvalitet.** Ett viktigt effektmått vid palliativ medicinsk behandling. Uppgifter om livskvalitet finns inte i publikt tillgängliga register och kan sannolikt endast mätas i de enskilda fall då en förstärkt uppföljning med specifikt insamlade livskvalitetsdata planeras. Livskvalitetsdata från kohorter utan kontrollgrupp och blindning är dock av tveksamt vetenskaplig värde men kan vara av betydelse för vissa cancerläkemedel.

Säkerhetsdata

- **Biverkningar (typ och grad).** Uppgifter om biverkningar är viktiga för bedömningen av många läkemedel men är sannolikt svårfunna i många fall. Uppgifter kan återfinnas i patientens journal men strukturerad och graderad biverkningsinformation torde kräva förstärkt uppföljning vilket endast är förbehållet enskilda fall där toxicitetsprofilen är viktig att följa.
- **Slutenvårdskrävande biverkningar.** Uppgifter om allvarliga biverkningar kan återfinnas i vårdregistret och kan vara av intresse i vissa fall.

Modeller för uppföljning

NLT bör verka för att i sina rekommendationer eftersträva enkelhet i uppföljningen av nya läkemedel. Täckningsgrad och följsamhet i uppföljningen bör prioriteras framför en detaljerad uppföljning där komplicerade uppföljningsmodeller riskerar att inverka menligt på rapporteringsfrekvensen samt därmed kvaliteten på uppföljningen.

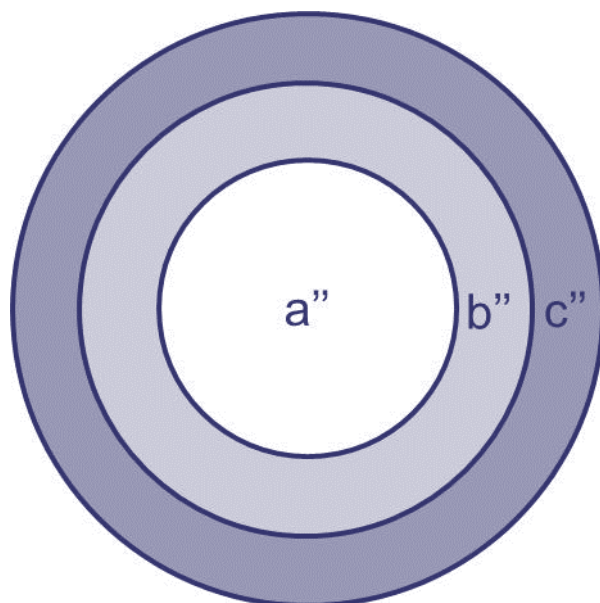
I första hand bör en strukturerad uppföljning genom registerbaserad samkörning rekommenderas. Befintliga register kan utnyttjas för att samla in basala läkemedelsanvändningsdata och effektmått. I största möjliga mån bör befintliga funktioner för registerhantering i respektive region utnyttjas och sammanvävas för att insamla dessa data.

Förstärkt uppföljning kan bli aktuellt för enskilda läkemedel där respons, toxicitet och livskvalitet bedöms vara av särskilt intresse för uppföljningen. En hög angelägenhetsgrad och en relativt hög kostnad per QALY är motiv för en förstärkt uppföljning (Figur 9, sid 54) eftersom risken för suboptimal resursanvändning är större vid användning av kostsamma läkemedel. En sådan förstärkt uppföljning kan genomföras som en kombination av strukturerad registerbaserad samkörning och data från ett särskilt kvalitetsregister för nya läkemedel där enklare uppgifter om respons, toxicitet och funktionsnivå kan registreras. Ett sådant register existerar för närvarande i form av det nationella kvalitetsregistret för nya läkemedel. Detta register utgör en god grund för utveckling men behöver utvecklas ytterligare för att kunna användas i en förstärkt strukturerad uppföljning av nya cancerläkemedel. Det största problemet med det nationella kvalitetsregistret för nya läkemedel idag är den låga täckningsgraden och det faktum att registret endast används av några onkologkliniker. Ansvaret för en vidareutveckling av registret ligger på RCC Stockholm Gotland men NLTc kan bidra aktivt i detta arbete.

Slutligen kan enstaka läkemedel kräva en detaljerad uppföljning med värdering av respons, progressionsfri överlevnad samt strukturerad och graderad uppföljning av toxicitet. En sådan uppföljning kräver i princip en organisation lik den som omgärdar kliniska studier. Vid krav från NLT på en detaljerad uppföljning torde detta endast kunna bli aktuellt i samverkan med tillverkaren av läkemedlet och uppföljningsmodellen kan då även bli aktuell att diskutera i en prissförhandlingssituation på nationell nivå. Denna nivå av uppföljning bör endast vara förbehållen särskilda fall.

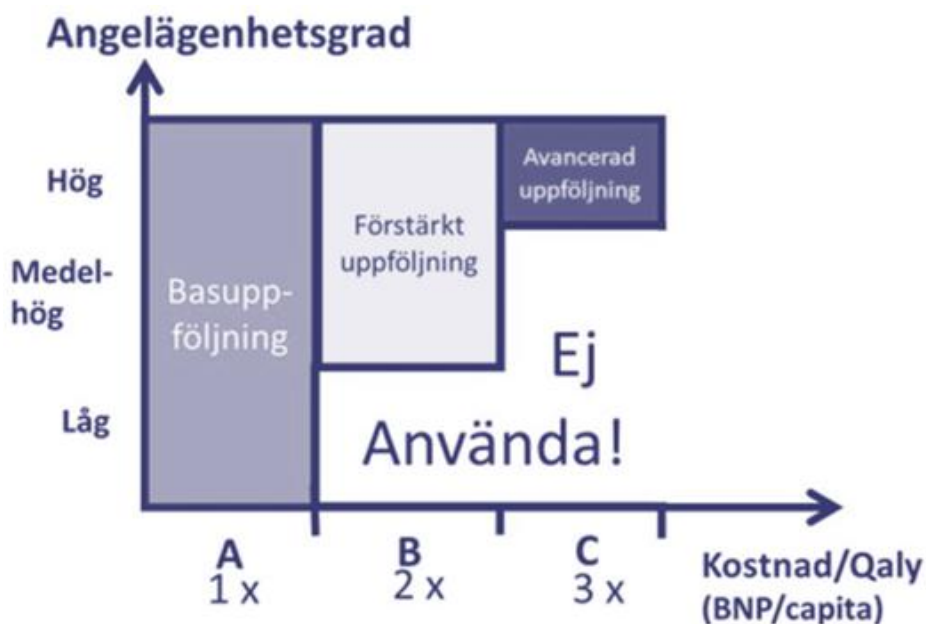
Sammanfattningsvis kan således tre uppföljningsnivåer föreslås 1) registerbaserad uppföljning, 2) förstärkt registerbaserad uppföljning samt 3) avancerad uppföljning. Det bör dock poängteras att specifika rekommendationer om uppföljningsindikatorer och uppföljningstid skall ges av NLT (efter beredning av NLTc) i det enskilda fallet och att de olika uppföljningsnivåerna därför kan variera i sin utformning från fall till fall (Figur 8, sid 54).

1. **Registerbaserad basuppföljning.** Utnyttjandet av befintliga register och datakällor såväl lokalt som regionalt och nationellt torde kunna utgöra grunden i uppföljning av ordnat införande av nya läkemedel. Data insamlas såväl lokalt (klinik) som regionalt och nationellt enligt arbetsordningen ovan. Data som skall insamlas definieras i rekommendationen från NLT. Således kan endast i dagens läge parametrar som återfinns i befintliga register utnyttjas. *Exempel på register som kan utnyttjas: Patientregistret, Dödsorsaksregistret, Cancerregistret, apoteksberedningsregister för parenterala beredningar, Regionalt vårdregister, patientjournalssystem (i vissa fall vid strukturerad journalføring), diagnosspecifika kvalitetsregister, elektroniska cytostatikaordinationssystem.*
2. **Förstärkt registerbaserad uppföljning.** För vissa läkemedel kan enskilda svårföljda parametrar som respons eller utsättningsorsak vara av stort intresse. Dessa parametrar kan samlas i ett utbyggt nationellt kvalitetsregister för nya läkemedel vars data nyttjas som tillägg till den registerbaserade uppföljningen enligt ovan. Detta kvalitetsregister kräver dock en manuell hantering och det befintliga nationella kvalitetsregistret för nya läkemedel har för närvarande inte en täckningsgrad som möjliggör användande av utdata i en nationell uppföljning av ordnat införande av nya läkemedel. Det befintliga registret kan dock utvecklas och kompletteras med system för automatisk dataöverföring för att möta dessa krav. *Exempel på register som kan utnyttjas: I enlighet med ovan utnyttjas Patientregistret, Dödsorsaksregistret, Cancerregistret, apoteksberedningsregister för parenterala beredningar, Regionalt vårdregister, patientjournalssystem (i vissa fall vid strukturerad journalføring), diagnosspecifika kvalitetsregister, elektroniska cytostatikaordinationssystem samt ett uppdaterat nationellt kvalitetsregister för nya läkemedel.*
3. **Avancerad uppföljning.** För enskilda läkemedel där effektparametrar som förändring i livskvalitet bedöms viktiga samt i de fall där noggrann uppföljning av biverkningsprofil är viktig kan en avancerad uppföljning bli nödvändig. Dessa data kan i dagens läge inte hämtas från existerande nationella register och särskilda uppföljningsmodeller behöver användas för dessa läkemedel. Denna uppföljningsmodell innebär att stora resurser måste allokeras till uppföljningen av ett enskilt läkemedel. Denna uppföljningsmodell behöver sannolikt harmoniseras med tillverkarens organisation och sannolikt delfinansieras av tillverkaren. Särskilda IT-system för uppföljning i realtid behöver användas. Sist men inte minst måste modeller för samfinansiering och samägande av data från avancerad uppföljning utvecklas. *Exempel på metoder för avancerad uppföljning: Strukturerad mallbaserad journalføring som medför uthämtning av data från patientjournal, utvecklade kvalitetsregister med longitudinella data, detaljerad behandlingsuppföljning med stöd av avancerade beslutsstödsystem i realtid.*



Figur 8 Kärnan för uppföljning av ordnat införande av nya läkemedel är registerbaserad uppföljning där enkelhet och hög täckningsgrad eftersträvas (a). För vissa läkemedel rekommenderas förstärkt registerbaserad uppföljning med användande av kvalitetsregistret för nya läkemedel (b). Enstaka läkemedel kan kräva avancerade uppföljningsmodeller med noggrann monitorering av toxicitet och respons (c).

Användningen av de olika uppföljningsnivåerna bör vara beroende av 1) läkemedlets kostnadseffektivitet (kostnad per QALY) och 2) angelägenhetsgrad. Modellen för detta beskrivs i Figur 9. Endast läkemedel med hög angelägenhetsgraden och hög kostnadseffektivitet bör följas upp enligt nivå 3, ”avancerad uppföljning”. Angelägenhetsgraden baseras på människovärdesprincipen, sjukdomens svårighetsgrad samt behandlingens risker (biverkningar), se vidare ”Etiska frågeställningar”, sid 18. Läkemedel som inte uppfyller hög angelägenhetsgrad och som har hög kostnad per QALY bör enligt samma princip inte användas.



Figur 9 Användningen av olika uppföljningsnivåer beroende på olika nivåer av kostnadseffektivitet (kostnad per QALY) och angelägenhetsgrad (se ”Etiska frågeställningar”, sid 18). Angelägenhetsgraden baseras på människovärdesprincipen, sjukdomens svårighetsgrad samt behandlingens risker (biverkningar). Användning av mer kostsamma läkemedel motiverar en förstärkt uppföljning då risken är större för suboptimal resursanvändning.

Samtliga beskrivna modeller kräver för genomförande med dagens lagstiftning ett godkännande från etikprövningsnämnd. Användning enbart av utdata från INCA läkemedel kan dock göras utan etikprövning. Ett förenklat förfarande eller möjlighet till datainsamling och bearbetning under sekretessklassning skulle förenkla genomförandet.

En stor utmaning för att få en fungerande huvudsakligen registerbaserad uppföljning av nya cancerläkemedel är den mycket heterogena IT-strukturen i olika landsting där vissa landsting redan har strukturer lämpade för läkemedelsuppföljning emedan andra har ett stort utvecklingsbehov. Elektroniska ordinations-system för cancerläkemedel används ännu inte på alla onkologiska kliniker och de olika elektroniska journalsystemen har olika förutsättningar för att exportera data. Vidare föreligger olikheter i arbetssätt där samma läkemedel kan förskrivas på recept i vissa landsting och på rekvisition i andra landsting. Förutsättningarna för en framtida användning av registerdata bedöms som goda men det är viktigt att en uppföljningsorganisation stöttar klinikerna efter behov och att den lokala uppföljningsorganisationen anpassas efter de lokala förutsättningarna.

En förutsättning för att nå hög kvalitet vid jämförelser av läkemedelsbehandling inom cancerområdet är att standardisera innehåll och nomenklatur för regimer innehållande cancerläkemedel. Arbete med att utveckla en nationell regimdata-bas för antitumoral läkemedelsbehandling drivs av RCC i samverkan sedan 2010. Syftet är att underlätta utbyte av information mellan vårdgivare, journalsystem och patienter i Sverige. Regimbiblioteket kommer att göras tillgängligt via webben från en databas på IT-plattformen INCA med driftstart planerad till 2013. I databasen samlas medicinska och farmaceutiska fakta (t.ex. maxdoser och blandbarhet) för antitumorala läkemedel. Annan information, som uppgifter om läkemedelssubstanser och diagnoskoder, hämtas från andra register. Regimerna kommer att kunna exporteras till de IT-stöd för ordination och administrering av antitumorala behandlingar som finns i Sverige idag.

NLTc bör verka för att underlätta implementeringen av detta arbete, samt stimulera lokala enheter att nyttja mallar för statistik från berörda IT-leverantörer.

Mottagare av informationen

Uppföljning av hur ett ordnat införande av ett nytt läkemedel har genomförts är av betydelse för ett flertal aktörer på olika nivåer i samhällets sjukvårdsorganisation. Värdet av uppföljningen varierar för olika aktörer och all uppföljningsinformation är sannolikt inte av intresse för samtliga aktörer. Avnämare av uppföljningsdata kan sannolikt komma att vara bland annat:

1. **Vårdgivare.** Rapportering av användningen av nya läkemedel kan vara till stor nytta för enskilda klinikers verksamhetsplanering.
2. **Huvudmän.** Rapportering av aktuell läkemedelsanvändning och dess kostnader till SKL, regioner och landsting möjliggör tidig intervention för omprioriteringar av sjukvårdsresurser.
3. **NLTc.** Återrapportering av rekommendationernas effekt och möjliggörandet av omprövning av ursprunglig rekommendation gör NLTc själv till en viktig mottagare av uppföljningsdata.
4. **Läkemedelsföretagen.** Rapporteringen av användning av nya cancerläkemedel och dess effekter i en oselektad patientpopulation kan vara av stort värde för läkemedelstillverkaren. Modeller för hur den enskilda tillverkaren kan förvärva uppföljningsdata kan utvecklas i samverkan mellan läkemedelstillverkaren och vårdens företrädare. Data från uppföljningen av nya cancerläkemedels effekt i samhället kan även tänkas utgöra ett underlag för

eventuella omförhandlingar av läkemedlets pris om effekten inte motsvarar de initiala förväntningarna.

5. **Internationella organisationer.** Data från en strukturerad uppföljning av användningen nya cancerläkemedel i Sverige kan vara av intresse för internationella organisationer och reglerande myndigheter. Möjligheten att väga samman liknande information från olika länder utgör en god grund för internationella jämförelser, t.ex. för länder inom europeiska unionen.

Organisation

Det saknas enligt vår uppfattning strukturerad uppföljning av användning av cancerläkemedel i Sverige idag. Ökade resurser, och ett utvecklingsarbete krävs för att skapa förutsättningar för att signifikant förändra nuvarande situation. Gemensamma krav på utveckling av IT-stöd generellt bör arbetas fram så att framtidens kliniskt verksamma yrkesutövare slipper administrativt tunga system, samt dubbeldokumentation. RCC ansvarar för att den tekniska infrastrukturen finns för uppföljningen (väl fungerande register) medan linjeorganisationen (sjukvårdsklinikerna) ansvarar för att rapporteringen verkligen sker.

Utvärdering av läkemedelsanvändning inom olika terapiområden sker idag i form av statliga utredningar, forskningsprojekt samt inom ramen för enskilda huvudmäns och vårdgivares initiativ. En inventering av de metoder som används i de olika landstingen idag avseende uppföljning av nya cancerläkemedel finns i Bilaga 4. Denna sammanställning visar att det saknas ett nationellt system för systematisk uppföljning av läkemedelsanvändning som motsvarar de krav som bör ställas. Inrättandet av ett sådant system är dock en huvuduppgift för de nyligen inrättade regionala cancercentrumen. Befintliga funktioner för läkemedelsutvärdering såväl lokalt som regionalt och nationellt bör givetvis utnyttjas i största möjliga utsträckning. Den uppföljningsfunktion som nedan skisseras skall således betraktas som ett nätverk av befintliga uppföljningsfunktioner som koordineras av RCC snarare än en ny organisation.

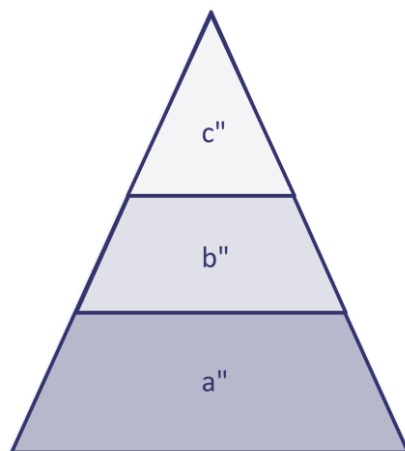
Det är viktigt att den kompetens som finns inom befintliga myndigheter och sjukvårdsorganisationer tas tillvara och att uppföljningsorganisationen anpassas till lokala förutsättningar och befintlig infrastruktur för läkemedelsuppföljning. En fungerande rapportering av läkemedelsanvändning är viktigare än en rigid uppföljningsorganisation av likartat utseende i samtliga regioner. De data som rapporteras vidare nationellt behöver dock definieras och befintliga uppföljningsorganisationer anpassas för att möjliggöra analys av aggregerade data på regional och nationell nivå.

Rapportering av läkemedelsanvändning bör organiseras så nära förskrivarna som möjligt. Snabb återkoppling till verksamheten i ett format som är användbart för såväl klinikledningen som för enskilda vårdgivare är viktig. Respektive RCC bör ansvara för uppbyggnaden av regionala uppföljningsfunktioner samt stödja uppbyggnaden av lokala uppföljningsfunktioner på sjukhus- eller kliniknivå. I detta arbete bör man beakta och utnyttja befintliga strukturer för läkemedelsuppföljning och samordna dessa.

På nationell nivå bör RCC i samverkan ansvara för insamlande av nationell uppföljningsinformation och ansvara för rapportering och återkoppling till NLTC i enskilda läkemedelsärenden. Detta samordnas med de nationella vårdprogramgruppernas arbete. Sammanfattningsvis kan uppföljningsorganisation definieras i tre nivåer (Figur 10, sid 57).

1. **Lokal nivå.** Större onkologkliniker eller motsvarande ansvarar för lokala uppföljningsfunktioner med administrativ, statistisk och klinisk kompetens. Detta för att organisera och hantera läkemedelsdata utifrån lokala förutsättningar. Dessa funktioner bör vara integrerade i den kliniska verksamheten och ha god kännedom om lokala förhållanden. Befintliga strukturer för verksamhetsuppföljning bör utnyttjas. På mindre sjukhus på läns- eller länsdelsnivå kan dessa funktioner vara organiserade på sjukhus- eller eventuellt landstingsnivå. Klinikernas uppföljning utgör underlag för registrering i register och regionala cancercentrums regionala och nationella sammanställningar av uppföljningsdata. Insamlade data kan ligga till grund för lokal verksamhetsuppföljning förutom att distribueras vidare till central nivå för vidare bearbetning.
2. **Regional nivå.** På regional nivå inrättas läkemedelsuppföljningsfunktioner inom befintlig uppföljningsorganisation inom respektive RCC. Dessa funktioner ansvarar för att stötta de lokala uppföljningsfunktionerna samt ansvarar för analyser av läkemedelsanvändning på regional nivå. Det regionala uppföljningscentrumet bistår nationella funktioner i insamlandet och analysen av registerdata och är regionalt ansvariga för eventuella läkemedelsspecifika kvalitetsregister.
3. **Nationell nivå.** RCC samverkan bör verka för att inrätta en nationell funktion för analys av läkemedelsanvändning. Denna funktion bör utnyttja befintlig kompetens inom befintliga organisationer med vana av analyser av läkemedelsanvändning och avancerad registerhantering. Den nationella funktionen kan utgöras av en fysisk enhet belägen inom en av RCC-organisationerna alternativt organiseras i en distribuerad kompetensmodell där befintliga uppföljningsstrukturer inom respektive RCC utnyttjas i ett nätverk. Denna nationella uppföljningsfunktion ansvarar för analys av läkemedelsanvändning på nationell nivå och bör även utgöra en arbetsgrupp under NLTc för att bistå i det praktiska utformandet av uppföljningsrekommendationer. I arbetet involveras också för respektive läkemedel relevant nationell vårdprogramgrupp.

Resultatet av uppföljningen av användningen av nya läkemedel skall vara offentligt tillgängligt i aggregerad form på landstingsnivå och årligen publiceras offentligt. Följsamhet till NLT:s rekommendationer bör vara en publicerad uppföljningsparameter.



Figur 10 Uppföljningsorganisationen baseras i så stor utsträckning som möjligt på befintliga resurser där sådana finns. Uppföljningsorganisationens bas är den lokala uppföljningsfunktionen på klinik eller sjukhusnivå (a). Regionala uppföljningsfunktioner organiseras av respektive RCC och sörjer för regionalt stöd till de lokala funktionerna (b). En nationell uppföljningsenhet samordnar nationella analyser och registersamkörning (c).

Sammanfattning

Sammanfattningsvis utgör uppföljning av läkemedelsanvändningen en viktig del i en ny modell för ordnat införande av nya läkemedel. Uppföljningen syftar till att ge en återkoppling till NLTc för att möjliggöra revidering av beslutade rekommendationer i de händelser användningen inte motsvarar den initiala prognostiseringen. Det är också viktigt att den lokala sjukvårdsorganisationen får nytta av återkopplingen då detta ökar värdet av arbetet och sannolikt förbättrar täckningsgraden i register. Samordnade funktioner för strukturerad uppföljning av nya cancerläkemedel på lokal, regional och nationell nivå föreslås och de uppföljningsdata som genereras bedöms vara till stor nytta för ett flertal aktörer i den svenska hälso- och sjukvården på såväl lokal som regional och nationell nivå. Utvecklingsarbetet vad avser modeller samt IT-verktyg bör ske i nära samarbete med organisationer/individer med kunskaper om uppföljning och analys av uppföljningsresultat (t.ex. Reumaregistret eller HIV-registret).

FÖRSLAG

Beslut om uppföljningsmodell, uppföljningsparametrar och uppföljningstid bör inkluderas i den rekommendation NLT utfärdar för det enskilda läkemedlet.

Klinikerna ansvarar för att genomföra den lokala uppföljningen av nya cancerläkemedel medan RCC ansvarar för att tillhandahålla infrastrukturen för uppföljningen och sammanställningar regionalt och nationellt. Organisationen bör beakta och utnyttja befintliga strukturer för läkemedelsuppföljning och samordna dessa.

Uppföljningen av nya cancerläkemedel bör i vissa fall baseras på samkörning av befintliga register för att erhålla en hög täckningsgrad.

Det nationella kvalitetsregistret för nya cancerläkemedel (INCA läkemedel) måste utvecklas både avseende insamlade parametrar och system för automatisk dataöverföring t.ex. från elektroniska journalsystem.

Modeller för avancerad uppföljning måste utvecklas och implementeras nationellt för att möjliggöra noggrann uppföljning av enskilda läkemedel.

Finansiering, kommunikation och företagens roll

Finansiering

Personal- och kompetensbehov för verksamheten

För att hantera NLT-gruppen, NLTc-gruppen och andra tillkommande beredningsgrupper behövs en kanslifunktion med såväl expertkompetens inom läkemedelsanvändning, hälsoekonomi, juridik och upphandlingskompetens som administrativa funktioner. Beräkningar och förslag i denna del gäller alltså hanteringen av alla läkemedelstyper och inte bara cancerläkemedel. Alla numeriska förslag bär inte anspråk på att ge någon slutlig, detaljerad bild av behoven utan bör ses som förslag givna med dagens möjligheter att uppskatta framtida behov. Kompetensbehoven kan till viss del täckas genom att utnyttja olika funktioner på SKL medan delar av behoven bäst hanteras genom att anställa medarbetare destinerade för just dessa uppgifter. Följande tjänstetrymmen (med fulltidsmånadslön) är nödvändiga:

- Kanslichef (75 %, 80 kkr/mån)
- Assistent (100 %, 28 kkr/mån)
- Hälsoekonom (50 %, 50 kkr/mån)
- Upphandlare (20 %, 40 kkr/mån)
- Kommunikatör (40 %, 40 kkr/mån)
- Jurist (20 %, 50 kkr)

Ledamöter i NLT och NLTc behöver också anställas vid SKL för adekvat hantering av sekretessfrågor. NLT:s 22 ledamöter (à 5 %, 70 kkr), ordförande (20 %, 280 kkr) samt NLTc:s 7 ledamöter (à 5 %, 70 kkr), ordförande (20 %, 280 kkr).

Kostnader för verksamheten

Dessa kostnader är alltså inte specifika för hantering av cancerläkemedel utan gäller hela verksamheten för bedömning och framtagande av rekommendationer av nya läkemedel.

- Personalkostnaderna för kanslipersonal uppgår till **2 694** kkr inklusive lönekostnadspålägg (50 %).
- Overhead (285 kkr per helårsekvivalent x 3,05) är **870** kkr. Overhead är bara räknat på kanslipersonalen medan ledamöterna inte förväntas innebära några stora kostnader som kan hänföras till overhead. Kostnader för resor specificeras separat. Kostnader för sammanträdesrum ingår i summan för kansliets overhead.
- Lönekostnader för ledamöter uppgår till **2 370** kkr inklusive lönekostnadspålägg (50 %).
- Resor (20 ledamöter, 10 möten à 2 000 kr) **400** kkr
- Övrigt **200** kkr (bl.a. förtäring i samband med möten, internat, m.m.)
- Totalkostnad **6 534** kkr.

Kostnader för uppföljningen som hanteras av RCC tillkommer. Initialt behöver RCC möjlighet att bygga upp en IT-plattform för att hantera datainsamling till INCA läkemedel. Kostnaderna för detta får äskas i särskild ordning, men är en förutsättning för en effektiv uppföljning och återkoppling av behandlingsresultat till NLT/NLTc. Motsvarande funktioner behöver också inrättas för uppföljning inom andra terapiområden.

4-länsgruppens verksamhet förutsätts kvarstå med minst oförändrad anslagsvolym.

Verksamheten inom TLV:s klinikläkemedelsprojekt behöver permanentas och utvidgas för att kunna möta behoven av betydligt fler och snabbare hälsoekonomiska utvärderingar. Under förutsättning att läkemedelsförmånssystemet kvarstår i nuvarande form behövs cirka 40 utredningar per år varav 20 inom cancerområdet. För detta behövs totalt cirka 15 heltidsekvivalenter. Denna kostnad belastar statsbudgeten. En tydlig samordning mellan SKL och Social-/Finansdepartementet är nödvändig för att verksamheterna inom respektive ansvarsområde skall kunna koordineras tids- och volymmässigt.

Företagens roll

Läkemedelsindustrin är en av nyckelaktörerna i en process för ordnat införande av nya läkemedel. Företagen bidrar på olika områden och olika nivåer:

- Utveckling av själva produkten
- Tillhandahålla information om produkten; farmaceutisk, toxikologisk, klinisk (effekt, säkerhet) och hälsoekonomisk
- Diskutera prismodeller
- Stödja sjukvården med att följa upp introduktion/användning av nya läkemedel
- Assistera sjukvården i den praktiska introduktionen lokalt.

I företagens intresse ligger att vårda sina produkter och varumärken, d.v.s. att se till att läkemedlen används på ett optimalt sätt (rätt indikation, dosering och korrekt hanterade säkerhetsmässigt) och därmed leverera förväntat värde, vilket är en förutsättning för framgångsrik försäljning på lång sikt. Fokus på kortsiktig vinst är endast undantagsvis en klok strategi.

En tidig introduktion (i samband med marknadsföringsgodkännandet) kräver dock att företagen är kapabla och beredda att leverera:

- Effekt- och säkerhetsinformation i tidigt skede av godkännandeprocessen (se ”Sekretess”, sid 39). Detta kan lämpligen ske genom att dag 70-rapporter från rapportörmyndigheterna tillhandahålls NLTc-gruppen.
- Hälsoekonomiska data vid en sådan tidpunkt att TLV har tillräcklig tid att genomföra en hälsoekonomisk bedömning av läkemedlets användning vid den aktuella indikationen. I många fall finns inte dessa data tillgängliga ens inom företaget vid denna tidpunkt, vilket kommer att försena introduktionen. En tydlig kommunikation från de svenska dotterbolagen (och motsvarande i andra länder med värdebaserad prissättning) skulle dock kunna förbättra möjligheterna att i tid få fram data inom en relativt snar framtid.

Vissa problem omkring hantering av sekretessbelagda uppgifter måste då lösas. Detta beskrivs i ”Sekretess”, sid 39.

Det finns också goda skäl att involvera företrädare för läkemedelsindustrin i själva framtagandet av rekommendationer om introduktion av läkemedel. Företrädarna kommer visserligen att utgöra ett partsintresse i sammanhanget, men för att processen och rekommendationerna skall åtnjuta respekt är det ändå rimligt att dessa får inblick i ärendehantering och kan stödja rekommendationernas legitimitet. Respekt för de nationella rekommendationerna bygger också på förtroende mellan parterna och att varken sjukvårdshuvudmännen eller industrin sätter dessa ur spel i lokala avtal. Vissa lokala varianter som bygger på de olika sjukvårdshuvudmännens förmåga att leverera uppföljningsdata eller forskningsinsatser måste dock vara möjliga, men i grunden baseras på de nationella rekommendationerna.

FÖRSLAG

En kanslichef rekryteras med uppgift att rekrytera och bygga upp en kanslifunktion på SKL för att hantera den centrala administrationen runt NLT och dess beredningsgrupp/er NLTc.

Verksamheten finansieras med ett årligt anslag.

Anslaget till den landstingsgemensamma horizon scanning-funktionen kvarstår minst på nuvarande nivå.

Anslag till RCC för hantering av kvalitetsregister hanteras i särskild ordning.

Behovet av utökad verksamhet för TLV kommuniceras tydligt till Socialdepartementet.

Kommunikation

Kommunikation av innehållet i denna rapport

Rapporten behöver presenteras för de beslutsfattare som har att ta ställning till framlagda förslag och besluta om att anslå medel till den föreslagna verksamheten och administrera densamma. Följande beslutsfattare är aktuella:

- SKL:s sjukvårdsdelegation
- SKL:s landstingsdirektörsnätverk
- Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket
- Socialdepartementet
- SKL:s tjänstemanna- och politiska ledning
- SKL:s övriga eventuellt berörda avdelningar/funktioner.

Vidare behöver rapporten presenteras för övriga intressenter som berörs i större eller mindre utsträckning:

- TLV: ledning och klinikläkemedelsprojektet
- LIF: ledning och cancerläkemedelsföretagen
- LV: ledning, rättsenheten, CBL-nätverket och berörda enheter
- Socialstyrelsens riktlinjegrupp
- SKL:s kontaktpersoner i läkemedelsfrågor
- Professionen, i första hand berörda verksamhetschefer inom onkologi, hematologi och andra cancerbehandlande specialiteter
- Läkemedelsförskrivare i bred mening
- Patientorganisationer via HSO och RCC
- Medier kan ses som både målgrupp och verktyg.

Syftet med att kommunicera innehållet i rapporten med identifierade målgrupper är att förklara problemställningen och de lösningar vi föreslår. Det är viktigt att mottagarna uppmärksammas på att det finns behov av ett slags ”sense of urgency” då det föreligger ett konstant flöde av nya läkemedel och indikationer att ta ställning till. Att avvakta med beslut om åtgärder innebär också ett slags beslut om att inte skapa en fungerande struktur för att hantera dessa ärenden av stor betydelse ur såväl medicinsk och hälsoekonomisk som politisk synvinkel.

Redan under arbetet med att ta fram denna rapport har medlemmar av projektgruppen deltagit i och anordnat en rad olika offentliga och slutna möten om strukturerat införande av läkemedel och prioriteringar. När rapporten är final kommer den att distribueras till ovan nämnda avnämare och projektgruppen kommer att erbjuda muntliga dragningar av innehållet för nyckelintressenterna.

Kommunikation av NLT och NLT:s rekommendationer

För att ”den nya” NLT-gruppen ska få den betydelse, genomslag och respekt som är nödvändig för dess funktion behöver dess uppgifter, sammansättning, etc. kommuniceras till samma intressentgrupp som listats ovan. NLT-gruppen behöver upprätta en strategi för ett kontinuerligt/återkommande marknadsföringsarbete med detta syfte.

NLT:s rekommendationer behöver kommuniceras på ett tydligt sätt och en av NLT-kansliets viktigaste uppgifter är att identifiera de kommunikationskanaler som fungerar hos varje enskild sjukvårdshuvudman. Detta är ett kontinuerligt arbete som kräver ständig bevakning och uppdatering. En viss ”uppsökande” verksamhet kan bli nödvändig i tidigt skede av detta arbete.

Avnämare för rekommendation

Huvudsakliga avnämare för rekommendationer från NLT är:

- Landstingsdirektörer och hälso- och sjukvårdsdirektörer
- Samtliga RCC
- Verksamhetschefer inom berörda specialiteter
- Landstingens läkemedelskommittéer
- Tjänstemän inom landstingen med ansvar för beredning av läkemedelsbudgetar
- Socialstyrelsens riktlinjeavdelning
- Läkemedelsindustrin
- Patientorganisationer
- Medier.

NLT-kansliet bör också administrera en ”levande” webbplats på SKL:s domän där man kan följa aktuella ärenden i realtid fr.o.m. NLT:s nominering av ärendet till TLV. Detta förutsätter att vissa sekretessfrågor kan lösas.

FÖRSLAG

NLT-kansliet uppdras att ta fram en kommunikationsstrategi där en ”levande” webbplats med information om pågående ärende i realtid ingår.

Referenser

1. Comparator Reports. www.comparatorreports.se
2. Tan-Torres Edejer T, Baltussen R, Adam T, et al (eds). WHO guide to costeffectiveness analysis. Geneva: World Health Organisation, 2003.
3. McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics* 2008;26:733-44.
4. Hälso- och sjukvårdslag (1982:763).
<http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19820763.HTM>
5. Cheema PK, Gavura S, Migus M, Godman B, Yeung L, Trudeau ME. International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs. *Curr Oncol* 2012;19:e165-76.
6. Espín J, Rovira J, García L. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. January 2011. Commissioned by the European Commission, Directorate-General Enterprise <http://whocc.goeg.at/Publications/FurtherReading>
7. Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osińska B, Herholz H, Wendykowska K, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res* 2010;7;10:153.
8. Scottish Medicines Consortium. http://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_Guidance_and_Templates_for_Industry/Patient-Access-Schemes
9. Persson U, Svensson J, Pettersson B. A new reimbursement system for innovative pharmaceuticals combining value-based and free market pricing. *Appl Health Econ Health Policy* 2012;10:217-25.

Ordförklaringslista

4-länsgruppen	Samarbete mellan landstingen regionerna i Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland, omkring så kallad horizon scanning (se nedan) och värdering av nya läkemedel
CHMP	C ommittee for M edicinal P roducts for H uman U se, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel
DALY	D isability A adjusted L ife Y ears, ett mått som kombinerar bördan av död och oförmåga att arbeta. Framtaget av WHO och Världsbanken och används inom hälsoekonomi
ELIS	E ffektivisering av L äkemedelsupphandling i S amverkan
EMA	E uropean M edicines A gency, den europeiska läkemedelsmyndigheten
FDA	F ood and D rug A dministration, läkemedelsmyndigheten i USA
HE	H älsoekonomi
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 ”övertaskningar” i läkemedelsbudget och i behandlingsstrategier. Arbetet innefattar även att ha kontroll på patentutgångar för bättre kostnadskontroll i läkemedelsbudget
HTA	H ealth T echnology A ssessment, värdering av sjukvårdsteknologier ur medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekter
IHE	Institutet för H älso- och Sjukvårdsekonomi
INCA	Nationell IT-plattform för hantering av register kring patienter avseende vård och forskning inom cancerområdet
LV	L äkemedelsverket

Läkemedelsregistret	Nationellt hälsoregister som inrättades den 1 juli 2005 där alla uthämtade recept i Sverige registreras
MIMER	4-länsgruppens databas där insamlat material om nya läkemedel samlas
NLS	Nationella L äkemedelsstrategin
NLT	Samverkansgrupp för N ya L äkemedelsterapier, nationell grupp med regionala representanter som arbetar på uppdrag av landets landstings-/regiondirektörer
NLTc	Samverkansgrupp för N ya L äkemedelsterapier, c ancerläkemedel. Förslag på grupp med specifik kompetens inom cancerläkemedels bedömning som kan fungera som organ för beredning av ärenden rörande cancerläkemedel för NLT-gruppen
NSGcancer	Nationell S amverkansgrupp för introduktion och uppföljning av cancerläkemedel. Har arbetat fram detta dokument. Gruppen är sammansatt av representanter från landets sex regionala cancercentrum
P4P	P ay for P erformance. 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	P atient A ccess S chemes, samlingsnamn på olika rabattavtal på läkemedel
QALY	Q uality A justed L ife Y ears, antalet vunna livskvalitetsjusterade levnadsår, ett mått som används inom hälsoekonomi
RCC	R egionala cancercentrum
Regimbibliotek INCA	Driftstart planerad till 2013 i vilken en databas med regimbibliotek kommer att göras tillgängligt via webben
Rekvisitionsläkemedel	Läkemedel som används av vårdinrättningar och inte hanteras av patienter på egen hand. Jämför med läkemedel som förskrivs på recept, så kallade förskrivningsläkemedel
SKL	Sveriges K ommuner och L andsting
SMC	S cottish M edicines C onsortium. Se sid 23 för beskrivning av denna organisation
TLV	T andvårds- och L äkemedelsförmånsverket

Bilaga 1 – Styrgrupp och projektgrupp, m.m.

Styrgrupp

Styrgrupp för projektet har varit RCC i samverkan, d.v.s. de sex cheferna för regionala cancercentrum och SKL:s cancerstrategisamordnare:

Gunilla Gunnarsson, SKL
Beatrice Melin, RCC norr
Lars Holmberg, RCC Uppsala Örebro
Roger Henriksson, RCC Stockholm Gotland
Hans Starkhammar, RCC sydöst
Nils Conradi, RCC väst
Carsten Rose (till 2012-12-31), Mef Nilbert, RCC syd

Projektgrupp

Projektgruppen har bestått av ordförande från SKL och sex regionala representanter, samtliga utsedda av RCC i samverkan:

Jan Liliemark, ordförande, SKL
Mikael Johansson, RCC norr
Henrik Lindman, RCC Uppsala Örebro
Sven-Åke Lööv, RCC Stockholm Gotland
Göran Carlsson, RCC väst
Anne Hiselius, RCC sydöst

En representant från RCC syd har deltagit i arbetet till slutskedet, men lämnade då uppdraget och står personligen inte bakom slutrapporten.

Övriga medverkande

Linda Björkhem-Bergman, Klinisk Farmakologi, Karolinska
Universitetssjukhuset
Bo Claesson, NLT, SKL
Anders Hallberg, ordförande i NLT, Landstinget i Värmland
Marie Williams, Implement AB
Bo Alm, SKL

Bilaga 2 – Patientrörlighet (EES-vård)

Regeringen kommer att lägga en proposition om patientrörlighetsdirektivet som riksdagen ska behandla under våren 2013. Avsikten är att den nya lagen ska träda i kraft den 1 oktober 2013. Inriktningen på den nya lagen kommer att grundas på bl.a. den departementsskrivelse (Ds 2012:6) som gick ut på remiss under våren 2012. Direktivet innebär att alla EU-medborgare i princip har rätt att söka vård i vilket EU-land som helst. Detta skulle kunna innebära att svenska patienter som inte erhåller behandling med ett cancerläkemedel därför att detta inte bedömts vara kostnadseffektivt kan välja att erhålla samma behandling vid sjukvårdsinrättning i annat EU-land och debitera hemlandstinget kostnaden. Detta förutsätter att patienten har god information, kontakter, är tillräckligt frisk samt har ekonomiska resurser för att genomföra resa och behandling. Denna lagstiftning kan därför få konsekvenser för möjligheten att få följsamhet i praktiken till nationella överenskommelser om prioriteringar och möjligheten att erbjuda en jämlik vård över landet.

Direktivet ställer upp fyra rekvisit som skall vara uppfyllda för att ersättning för vård i annat EU/EES-land skall utgå (§ 5 i förslag till lagtext):

1. Patienten när kostnaden uppkom tillhörde den personkrets för vilken Sverige är behörigt att meddela sådant tillstånd till vård utanför bosättningsmedlemsstaten som avses i artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004 (*vårt tillägg*: om samordning av de sociala trygghetssystemen)
2. Vården skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige
3. Vården har tillhandahållits av hälso- och sjukvårdspersonal och den behandlingsmetod som har använts är i enlighet med internationell medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet, och
4. Utförandet av vården inte strider mot svensk lag.

När det gäller användning av nya cancerläkemedel är det endast det andra rekvisitet som utgör något problem eftersom de övriga tre i praktiken är uppfyllda.

9.2.2 Villkor för rätt till ersättning

Sid 70ff

”Förskrivning, utlämning och tillhandahållande av medicinska hjälpmedel och läkemedel utgör hälso- och sjukvård enligt patientrörlighetsdirektivet.”

Det krävs alltså inte att läkemedlet skall ha använts inom sluten sjukhusvård för att ersättning skall utgå.

”Vård som inte bekostas av det allmänna i Sverige, exempelvis skönhetsoperationer d.v.s. plastikkirurgi som inte är medicinskt nödvändig, bör inte heller ersättas när vården utförs i ett annat land inom EES-området.”

Det förefaller med andra ord som att regeringen här vill markera att sjukvård som över huvud taget inte erbjuds inom den offentligfinansierade vården i Sverige inte heller ska kunna ersättas bara för att man söker den utomlands. Däremot är det högst osäkert om det går att neka ersättning för vård utomlands bara för att vissa (eller ens alla) huvudmän avstår från behandlingen av kostnadsskäl. Det finns emellertid vissa möjligheter att begränsa användningen av utlandsvård i detta sammanhang med hänvisning till ekonomiska beslut:

EU-direktiv 2011/24/EU, punkt 12

”Domstolen har vid ett flertal tillfällen konstaterat att tvingande hänsyn till allmänintresset kan berättiga hinder för den fria rörligheten för tjänster, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandling av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har också konstaterat att även målet att upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av folkhälsoskäl, som anges i artikel 52 i EU-fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås.”

I ovanstående fråga anför SKL i sitt yttrande över departementsskrivelsen följande:

”SKL ser emellertid ett behov av att det i den kommande propositionstexten blir tydligare vad som avses med uttrycket ”vården skulle ha bekostats av det allmänna om den hade utförts i Sverige”. Enligt förbundet bör det av propositionstexten klart framgå att hälso- och sjukvården skulle ha bekostats av berört hemlandsting om den hade utförts i Sverige. SKL vill framhålla att en bärande tanke i patientrörlighetsdirektivet är att en patient som mottar vård i ett annat EES-land, så långt det nu är möjligt, ska försättas i en situation som är identisk med den som skulle ha uppstått om vården hade utförts i försäkringsmedlemsstaten. I Sverige är det patientens hemlandsting som svarar för beslut om och finansiering av vård och därmed blir det logiskt om dessa principer om vad som ska finansieras också tillämpas vid vård i andra EES-länder.

Det bör i propositionstexten förtydligas vad som gäller för finansiering av EES-vård i de fall ett hemlandsting inte skulle ha finansierat motsvarande vård i Sverige p.g.a. hemlandstingets regler om medicinska indikationer. Ett sådant förtydligande är angeläget inte minst mot bakgrund av att de medicinska indikationerna kan variera mellan landstingen.”

Sid 77

”Såvitt gäller hälso- och sjukvård, andra varor eller förbrukningsartiklar som har administrerats till en patient vid själva vårdtillfället får bedömningen av villkoret ske med utgångspunkt i bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). Landstingen och kommunerna har genom HSL långtgående skyldigheter att tillhandahålla god hälso- och sjukvård. Även om vårdutbudet kan skilja sig åt mellan olika landsting, innebär vårdsskyldigheten att det allmänna har att bekosta en god hälso-

och sjukvård. Den omständigheten att exempelvis ett landsting av t.ex. kostnadsskäl inte tillhandahåller en viss behandlingsmetod som har använts vid gränsöverskridande vård utgör därför inte i sig skäl att neka en patient ersättning.”

Förarbetena är dock inte helt entydiga på denna punkt då man samtidigt med hänvisning till HSL skriver:

Sid 83–84

”En obegränsad skyldighet att tillhandahålla alla former av god vård som en patient kan tänkas efterfråga skulle av kostnadsskäl inte vara möjlig. Om exempelvis ett landsting av kostnadsskäl inte kan erbjuda alla tillgängliga vårdalternativ, kan landstinget besluta att endast tillhandahålla en behandlingsmetod som uppfyller kravet på god vård.”

”Samtidigt måste det finnas gränser för hur stora kostnadsökningar som kan accepteras med hänsyn till den förväntade nyttan för patienten. Proportionerna mellan kostnader och förväntad nytta måste vara rimliga när det finns flera alternativ. Det får anses godtagbart att den förväntade nyttan inte får vara ringa eller försumbar i förhållande till de merkostnader ett visst behandlingsalternativ kan medföra.”

Sid 86

”För hälso- och sjukvård, sådan tandvård som ett landsting svarar för samt för läkemedel, andra varor, förbrukningsartiklar och hjälpmedel som har förordnats och administrerats till en patient vid själva vårdtillfället, föreslås mot ovanstående bakgrund att ersättningen ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den vårdkostnad som skulle ha uppkommit om patientens vård hade utförts i Sverige.”

När det gäller kostnader för rekvisitionsläkemedel är situationen således inte helt tydlig. Normalt skall ersättning för sådana utgå om vården i övrigt motsvarar vad som skulle bekostas i Sverige. Om det finns en nationell rekommendation om att inte använda ett cancerläkemedel som inte anses kostnadseffektivt och denna rekommendation följs i hela landet, kan man möjligen hävda att behandlingen inte uppfyller det andra rekvisitet (Vården skulle ha bekostats av det allmänna om den utförts i Sverige). Om däremot rekommendationen endast följs i vissa regioner är det osannolikt att detta skulle hålla för en prövning. Departementsskrivelsen är dock långt ifrån tydlig på detta område. Framtida domstolspraxis kommer därför sannolikt att vara avgörande för tillämpningen.

I ovanstående fråga anför SKL i sitt yttrande över departementsskrivelsen följande.

”Enligt förbundet behövs det i den kommande propositionen också ett klagörande om den praktiska tolkningen av de båda uttrycken ”vården skulle ha bekostats av det allmänna om den hade utförts i Sverige” och ”behandlingsmetod” såsom detta formuleras i förslaget till ny lag. Ett klagörande i detta avseende torde underlätta de framtida besluten rörande ersättning för vård enligt denna lag.”

9.3.2 Ersättning för förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv har införskaffat

Sid 87ff

”Av patientrörlighetsdirektivets artikel 3 a framgår att hälso- och sjukvård även omfattar förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel.”

Mot ovanstående bakgrund föreslås att ersättningen för förskrivna läkemedel och andra varor som en patient själv införskaffat och för vilka det finns en likvärdig produkt inom läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska bestämmas till ett belopp som motsvarar den kostnadsreducering som patienten skulle haft rätt till om läkemedlet eller varan hade ingått i läkemedelsförmånerna.

Om införskaffat läkemedlet endast är likvärdigt med ett läkemedel som inte ingår i förmånen föreligger dock ingen rätt till ersättning (se ”9.2.2 Villkor för rätt till ersättning”, sid 71).

Vid bestämmandet av en ersättningsstorlek måste hänsyn även tas till bl.a. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i vissa fall får besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde.

När det gäller nya cancerläkemedel förskrivna på recept synes det alltså som att ersättning endast utgår i det fall läkemedlet ingår i förmånen. Man kan alltså inte som patient åka utomlands för att få ersättning för läkemedel som TLV har sagt nej till. Å andra sidan torde det omvända också gälla; i de fall ett landsting bestämt att ett läkemedel inom förmånen inte ska användas av kostnadsskäl går det troligen inte att neka en patient ersättning för läkemedelskostnaden vid utlandsvård. Recept som utfärdats i annat EU/EES-land gäller i Sverige och även om det i vanliga fall krävs en arbetsplatskod för att förmån skall gälla så ska ersättning utgå till patienten motsvarande förmånen. I praktiken innebär det dock att patienten tvingas ligga ute med pengar för hela kostnaden och får ersättning motsvarande förmånen i efterskott.

Bilaga 3 – Regionala initiativ till strukturerat införande

Ordnat införande av nya läkemedel och metoder 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.

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. Beslut om ordnat införande 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.

Nomineringsförfarandet

Verksamheterna, de medicinska sektorsråden, terapigrupperna m.fl. nominerar förslag till nya läkemedel, nya indikationer och metoder till ordnat införande på särskilda formulär.

Kontaktpersonerna för nomineringarna ska bifoga jävsdeklarationer. Nomineringarna sker till Program- och prioriteringsrådet (PPR) och skall vara rådet tillhanda senast den 31 mars (etapp 1) respektive 30 september (etapp 2).

Analys

PPR går igenom om det finns nya nationella riktlinjer från Socialstyrelsen som innehåller nya läkemedel, nya indikationer eller metoder som behöver bedömas för införande i rutinsjukvården. Dessa nomineras i så fall för ordnat införande i den aktuella etappen.

Inkomna nomineringar i den aktuella etappen bereds av PPR:s båda beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och riktlinjer. Nomineringarna stäms av mot uppställda kriterier för deltagande i ordnat införande:

- Läkemedlet får inte redan vara infört i rutinsjukvården i regionen.
- Läkemedlet och indikationer ska vara godkända av Läkemedelsverket.
- Det skall finnas ett tillräckligt vetenskapligt underlag för att kunna ta ställning till läkemedlets eller metodens patientnytta m.m.
- Ett införande av läkemedlet/indikationer/metoden skall medföra betydande regionala konsekvenser samt medföra årliga merkostnader på minst 1 miljon kronor.

Beredningsgrupperna sammanställer de nominerade förslagen som uppfyller de ovanstående uppställda kriterierna och redovisar dessa för PPR som beslutar vilka nomineringar som skall genomgå en fördjupad analys i den aktuella etappen av ordnat införande. Nomineringar som inte uppfyller uppställda kriterier återsänds till förslagsställarna med förklaring av anledningen och om det är aktuellt med kompletteringar t.ex. behov av HTA-analys etc.

Beredningsgrupperna fördjupar analysen av de utvalda nominerade förslagen med avseende på sjukdomens svårighetsgrad, behandlingens patientnytta, etiska aspekter, kostnadseffektivitet och evidens för patientnytta enligt GRADE-systemet. Med utgångspunkt från denna analys rangordnar beredningsgrupperna respektive nominering som 1, 2 eller 3. Rangordning av sjukdom med mycket hög svårighetsgrad baseras på effekten av åtgärden, risk med åtgärden samt den vetenskapliga evidensgraden.

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 (prioritering 1 och 2).

Beslut

Förslagen redovisas för hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp och koncernledningens grupp Hälso- och sjukvård. Efter avstämning i dessa grupper utarbetar hälso- och sjukvårdsdirektören sitt förslag (i form av ett TU/missiv) till ordnat införande till hälso- och sjukvårdsutskottet

Implementering

Hälso- och sjukvårdsutskottet beslutar om förslaget till ordnat införande och åtföljande introduktionsfinansiering. Beslutet kommuniceras till nämnder, styrelser och förvaltningar

Utförarna i regionen implementerar de nya läkemedlen och metoderna i rutin-sjukvården med stöd av ägare och beställare. Hälso- och sjukvårdsavdelningen följer upp att implementeringen sker i enlighet med hälso- och sjukvårdsutskottets beslut och ersätter i efterskott utförarna för tillkommande kostnader. Introduktionsfinansieringen av nya läkemedel och metoder sker enligt följande principer:

- Regionalt prioriterade läkemedel och metoder (prio 1–2) introduktionsfinansieras av hälso- och sjukvårdsutskottet.
- Introduktionsfinansieringen är 100 % av beräknad tillkommande nettokostnad.
- Ersättningen utbetalas i efterskott per delårsbokslut samt att slutavräkning sker i samband med årsbokslutet.

Introduktionsfinansieringen sker under 12–36 månader. Läkemedel i etapp 1 finansieras under 18 månader respektive 12 månader i etapp 2. Detta för att bättre anpassas till budgetarbetet efter introduktionsfinansieringen. Introduktionsfinansiering under 36 månader ges i princip enbart till metoder p.g.a. detta innebär behov under längre tid för implementeringen.

Hälso- och sjukvårdsnämnder och utförarstyrelser tar över finansieringsansvaret efter introduktionsperioden, vilket kan medföra behov av utmönstring av läkemedel och metoder samt annan effektivisering.

I den årliga budgeten behandlas den samlade finansieringen av regionens hälso- och sjukvård inklusive finansieringen av nya läkemedel och metoder.

Uppföljning

Hälso- och sjukvårdsavdelningarna utarbetar en årlig uppföljningsrapport där genomförandet av ordnat införande, ordnad utmönstring och aktuella regionuppdrag redovisas. Denna uppföljning är för tillfället summarisk. En mer samlad uppföljningsrapport gjordes 2011 innefattande besluten av ordnat införande 2010 och 2011. Det visade sig att utbetalningen av tilldelad introduktionsfinansiering varierade stort mellan olika läkemedel. När det gällde tilltänkta patienter som skulle erhålla läkemedlen understeg dessa det prognostiserade antalet tillgängliga patienter i ansökningarna. Vidare är rapporteringen av patientnytta, biverkningar etc. ännu inte helt tillfredsställande. Uppföljningsprocessen kommer under den närmsta tiden att förbättras.

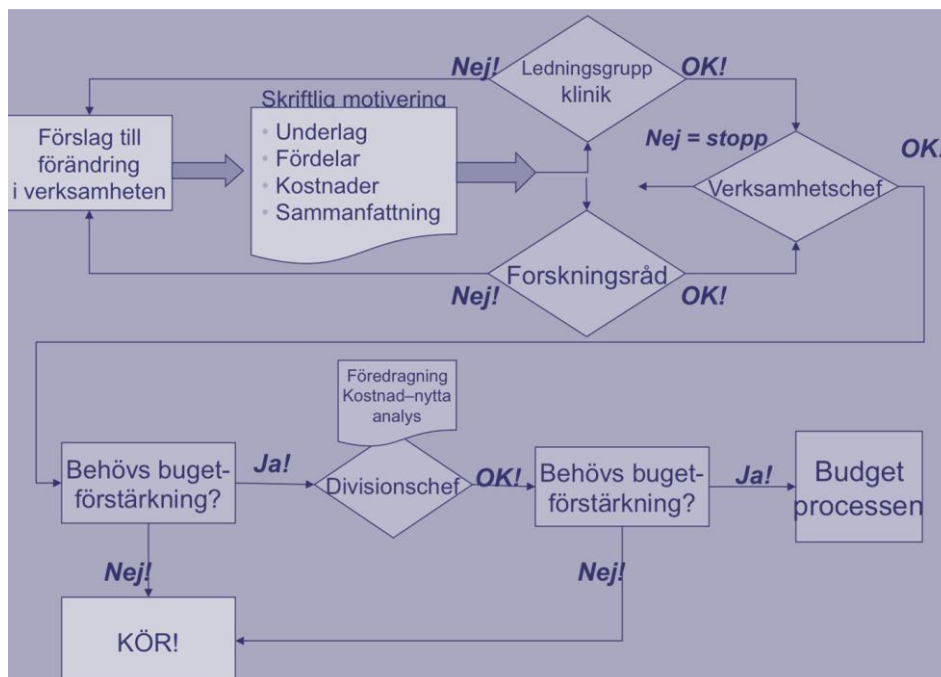
Sammanfattning

Ordnat införande av nya läkemedel, nya indikationer och metoder har använts sedan många år inom VGR. Processen innehåller nominering, analys, beslut, implementering och uppföljning. De initiala stegen i processen fram till uppföljning har ständigt förbättras och är idag mer eller mindre färdiga, men processen för uppföljning behöver ytterligare förbättras. Ett läkemedel som beslutats om ordnat införande introduktionsfinansieras i 12–18 månader.

Existerande processer för införande av nya läkemedel i Uppsala

I Uppsala finns idag två olika processer för införandet av nya läkemedel – dels 1) ”processen för införandet av nya vårdåtgärder” och dels 2) äskande om extramedel för läkemedel inför varje budget år.

1) Enligt ett direktörsbeslut från år 2006 skall nya läkemedel eller nya resurskrävande åtgärder inom sjukvården anmälas enligt en särskild process. Processen initieras på kliniknivå av tumörgruppsansvarig eller motsvarande genom att en enkel ”Anmälan av ny vårdåtgärd” görs, där vinster och kostnader av åtgärden beskrivs på en A4-sida. I anmälan skall ingå en beskrivning av åtgärden, det vetenskapliga underlaget, vinster, kostnader och en sammantagen bedömning. Eventuella studieresultat eller motsvarande bifogas. Anmälan diskuteras i forskningsråd och klinikledning och verksamhetschefen tar beslut om åtgärden. Om budgetmedel saknas förs ärendet upp till divisionsnivå och om medel även saknas inom divisionen så förs ärendet upp till sjukhusledningen. Se Figur 11, sid 78.



Figur 11 Processbeskrivning vid införandet av förändringar på Uppsala Akademiska Sjukhus.

2) Sedan cirka fyra år har landstinget centralt skjutit till ungefär 15–20 miljoner kronor som extra medel för kommande nya dyra läkemedel för nästa budgetår. Denna process bygger på den liknande men mer omfattande process som används i VGR.

Ett äskande av budgetmedlen görs från respektive klinik i slutet av året genom att beskriva de kommande kostnadsökningarna samt poängsätta dem enligt principerna för rättvis vård. Tilldelningen sker i början av året.

Användandet av de två processerna har inte implementerats i tillräcklig grad. Införandeprocessen har fungerat relativt väl på Onkologikliniken där ett drygt tiotal ärenden har hanterats, men övriga delar av sjukhuset använder den mer sällan. Äskningsprocessen är präglad av stor brådska och beräkningarna är sällan välunderbyggda. Totalsumman att fördela är långt ifrån tillräcklig då den utgör mindre än 2 % av den totala läkemedelskostnaden och fördelas i mindre summor till många verksamheter.

Maximera nyttan av nya läkemedel i Stockholm

I Stockholms läns landsting pågår projektet *Innovis – Innovationer i Stockholms sjukvård* vars målsättning är att ta fram en modell för strukturerat införande och uppföljning av nya läkemedel till slutet av 2012.

Ett strukturerat införande omfattar förbättrade rutiner i landstinget i alla delar av läkemedlens införande – från tidig spaning av vad som är på väg in, till fortbildning och uppföljningsstudier av effekt, säkerhet och hälsoekonomi då läkemedlet funnits några år på marknaden.

Strukturerat införande eller inte

Förarbetet innan läkemedlets godkännande består av preliminära bedömningar om läkemedlets plats i redan befintlig terapi och även beslut om hur användningen ska följas upp. Vilka nya läkemedel som ska införas strukturerat bedöms av Stockholms läns läkemedelskommitté i dialog med medicinska specialister och berörda tjänstemän inom landstinget. Detta sker även i en fortlöpande dialog med myndigheterna (TLV och Läkemedelsverket) och berörda läkemedelsföretag.

När läkemedlet börjar förskrivas enas berörda expertråd om tydliga rekommendationer. Läkarkåren informeras och erbjuds fortbildning.

Kunskap om nya läkemedels kliniska användning

Uppföljningar kan ge en bild av hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag. Dessutom kan flera intressenter få ny värdefull kunskap.

Bland annat kan vi se om de patientgrupper som bör få behandling nås av en ny terapi eller hur en ny behandlingsmetod påverkar patientflöden. Andra frågor som kan besvaras är: Hur mycket kostar det landstinget om en indikationsglidning sker där terapin saknar evidens? Vilka nyttovinster har det nya läkemedlet medfört i form av t.ex. kortare vårdtider eller ökad livskvalitet hos patienterna? Det finns många möjligheter och Innovis väntas leda till ny forskning och utveckling inom ett område med stora kunskapsluckor.

Data från databaser och register

Uppföljningen kan ske med hjälp av olika databaser och register, såsom avkodade patientjournaler, läkemedelsregistret, databaser som registrerar vårdhändelser samt dödsorsaksregistret. Viss datainsamling kan också ske prospektivt med särskilda mallar.

Innovis bygger på ett stort engagemang från läkarkåren, Stockholms läns läkemedelskommitté samt dess expertråd.

Nulägesbeskrivning av Sydöstra sjukvårdregionens arbete med ordnat införande av nya läkemedel

Regional samverkan och planeringen framåt (från år 2013)

Det finns en uttalad vilja från regionsjukvårdsledningen (RSL) att skapa ett regionalt arbetssätt för introduktion och uppföljning av nya läkemedel. När det gäller cancerläkemedel har det under RCC:s ledning bildats en expertgrupp. Ledamöter har nominerats av respektive landsting. Expertgruppens utlåtande hanteras därefter inom respektive landstings process för ordnat införande. Då landstingens process inte alltid tidsmässigt överensstämmer med varandra förs det en dialog inom ramen för RSL i syfte att skapa lika vård i regionen.

Expertgruppens arbete är tänkt att vara väl samordnad med en eventuell nationell expertgrupps arbete, och de beräkningar som kommer att ske regionalt skall inkludera hur många patienter som kan vara tänkbara för behandling med ett visst läkemedel på en viss indikation inom respektive landsting.

Östergötland

I Landstinget i Östergötland (LiÖ) finns en så kallad resursfördelningsprocess där verksamheterna får tala om vilka behov man ser inför nästa år. Där lyfts all vård inklusive läkemedel. Verksamheterna får själva vara med och ta sidledsansvar genom att tillsammans prioritera. För 2013 kommer 46,5 miljoner kronor att fördelas till ramhöjande eller engångsmedel inom läkemedelsområdet. Inför 2014 års resursfördelningsarbete kommer berörda verksamheter att kunna nominera de substanser eller läkemedelsområden man önskar resursförstärkning till. LiÖ saknar en separat finansiering för ordnat införande av enskilda läkemedel. Ett fåtal läkemedel har introducerats i projektform och det pågår även ett samarbete med SLL, VGR och Region Skåne kring hur landstingen kan bli bättre och lära av varandra kring ordnat införande.

Kalmar

Den modell för ordnat införande som används inom landstinget i Kalmar liknar till stor del den som nyttjas i Västra Götaland. Beslut fattas av en grupp bestående av nio ledamöter: ekonomidirektör, förvaltningscheferna för Hälso- och sjukvårdsförvaltningen respektive Psykiatriförvaltningen, chefen för beställarenheten, chefläkare (två ordinarie och två suppleanter), ordföranden i läkemedelskommittén, en läkare med medicinsk-etisk kompetens samt en administratör/sekreterare. Beslut fattas vid tre tillfällen per år.

För 2012 har 5 miljoner kronor avsatts i den centrala pott från vilken verksamhetschefer som inte kan hitta annan finansiering för ett nytt dyrt läkemedel (eller ny indikation) kan ansöka om medel. Potten kan justeras genom omfördelning från förvaltningarna vid patentutgångar, lägre priser i samband med upphandlingar av rekvisitionsläkemedel, samt vid nya förmånsbegränsningar vad avser receptläkemedel. Den årliga merkostnaden för verksamheten bör överskrida 0,5 miljoner för att ansökan skall behandlas.

Jönköping

Modellen som nyttjas inom landstinget i Jönköpings län liknar också den som nyttjas i Kalmar, samt den i Västra Götaland. Precis som i Kalmar är dock inga politiker involverade i beslutsprocessen i Jönköping.

18 miljoner kronor har för år 2012 lagts i en central pott från vilken verksamhetschefer som inte kan hitta annan finansiering inom sin förvaltning för ett nytt dyrt läkemedel (eller ny indikation) kan ansöka om medel. Den årliga merkostnaden för verksamheten skall beräknas överskrida 0,5 miljoner för att ansökan skall behandlas. Förutom den centrala potten kan mer medel tillföras vid patentutgångar. Den största skillnaden jämfört med Västra Götaland är att finansieringen av beviljade medel kvarstår även efter första och andra årets användning. Det går att ansöka löpande under året, d.v.s. fasta datum för när ansökan skall vara inne för att få tillgång till nya resurser saknas. Förslagen till beslut görs av företrädare utsedda av läkemedelskommittén i dialog med de specialister som är berörda. Processen samt besluten (som tas av landstingsdirektören) redovisas löpande på intranätet. Den/de verksamheter som fått beviljade medel redovisar behandlingsresultat och indikation. Utvecklingsarbete pågår inom onkologin för att nyttja INCA läkemedel för denna redovisning.

Norra sjukvårdsregionen

Norra sjukvårdsregionen består av fyra landsting: Norrbottens läns landsting (NLL), Västerbottens läns landsting (VLL), Jämtlands läns landsting (JLL) samt Landstinget Västernorrland (LVN). 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 cancer vården 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. De fyra norrlandstingen har idag egna processer för ordnat införande av nya medicinska metoder och nya läkemedel, som i korthet redovisas nedan.

Norrbottens läns landsting

I NLL finns Styrgrupp Läkemedel bestående av landstingets divisionschefer, läkemedelsansvarig läkare från respektive division, budgetchef, landstingets läkemedelsstrateg, ordföranden i läkemedelskommittén samt landstingets hälso- och sjukvårdsdirektör. Till Styrgrupp Läkemedel ansöker verksamhetschef om införande av nya läkemedelsbehandlingar. Styrgruppen förfogar över en budget med syfte att ge extra tillskott till berörd kliniks budget vid behov av snabbt införande. Vid ett slutgiltigt godkännande av Styrgrupp Läkemedel innebär det även ett budgettillskott till berörd kliniks budget. Ett nej till användning innebär att systematisk användning av läkemedlet i princip inte kan ske. Drygt tio läkemedel har passerat Styrgrupp Läkemedel.

Landstinget Västernorrland

I LVN finns ett styrdokument upprättat för införande av nya läkemedel och medicinska metoder. Verksamhetschef ansöker om användande av nytt läkemedel till landstingets förvaltningschef som vidarebefordrar ärendet till LVN:s läkemedelskommitté för beredning innan beslut i landstingets ledningsgrupp. Systemet har en budget för bidrag till verksamheter som behöver införa nya läkemedel. Ett fåtal nya läkemedel har passerat den specificerade processen.

Västerbottens läns landsting

I VLL finns en process för införande av ny medicinsk metod inklusive läkemedel. Verksamhetschef identifierar behov av ny metod eller införande av ny läkemedelsbehandling och ansöker till vårdområdeschef som bedömer om ansökan är komplett. Vid komplett ansökan går ansökan vidare till chefläkarna samt relevanta remissinstanser för beredning innan beslut i landstingets ledningsgrupp. I beslutet ingår även direktiv om begränsningar i införandet samt behov av uppföljning. Vid godkännande av ansökan tillförs berörd verksamhet budgetmedel för införandet. I systemet ingår ett budgetutrymme för verksamheter som behöver införa nya läkemedel.

Jämtlands läns landsting

I JLL finns Styrgrupp Läkemedel till vilken ansökan om ny läkemedelsbehandling innehållande en hälsoekonomisk bedömning insändes. Styrgruppen avslår antingen ansökan direkt eller låter den gå vidare till landstingsledningen för beslut. Det slutgiltiga beslutet kan innehålla budgettillskott eller ett beslut om tillåtelse att använda läkemedlet inom befintlig budget. I princip är det inte tillåtet att använda nya läkemedel som inte passerat denna process.

Initiativ för en regional process för ordnat införande av nya läkemedel

Problem med införandet av nya läkemedel har identifierats i norra sjukvårdsregionen. Dels rapporterar flera landsting att befintliga processer för ordnat införande i hög utsträckning kringgås på kliniknivå och att befintlig budget överskrids utan att ärendet bereds och värderas centralt. Vidare har problem med olika rekommendationer i de fyra landstingen identifierats vilket leder till problem med ojämlig vård i regionen och ibland problem med att läkemedel sätts in på regional nivå i strid mot lokala rekommendationer. Norrlandstingens Regionförbund har tillsatt ett arbetsutskott för Regional Introduktionsprocess av nya Läkemedel (ARIL). Detta utskott arbetar för närvarande på att ta fram ett förslag på en regional introduktionsprocess för nya läkemedel. Ett förslag på ett regionalt forum för ställningstagande till introduktion av nya läkemedel utarbetas för närvarande.

Bilaga 4 – Inventering av metoder för uppföljning av cancerläkemedel i landstingen idag

I syfte att i grova drag beskriva vilka metoder/IT-stöd som nyttjas vid ordination och uppföljning av antitumoral läkemedelsbehandling i Sverige har en enkel kartläggning genomförts. Uppgifterna gäller för november 2012. Anne Hiselius har kontaktat respektive onkologisk klinik via mejl eller telefon efter anvisning från övriga RCC-företrädare. En person per klinik har därefter intervjuats på telefon, och svaren bygger på uppgifter som den personen lämnat, samt intervjuarens tolkning av svaren. Felaktiga uppgifter kan därför förekomma. Sammanställningen har sitt fokus på den verksamhet som bedrivs inom respektive onkologisk klinik. Detta innebär att osäkerhet vad avser rutiner för receptförskrivning samt uppföljning av behandlingsresultat finns för cancerpatienter som behandlas inom hematologi, samt gynekologi och lungmedicin (i de fall dessa inte är en del av den onkologiska kliniken). Sannolikt ökar variationen vad avser t.ex. uppföljningsrutiner ytterligare om ovan nämnda verksamheter hade inkluderats.

Sammanställningen visar att elektroniska system för ordination av cytostatika finns i de flesta regionerna men saknas t.ex. helt i Västra Götalandsregionen. I de landsting där elektroniska system för ordination finns är dessa sällan heltäckande och ordinationer utanför dessa system förekommer.

Möjligheten till extraktioner av ”utdata” från journalsystemet t.ex. avseende diagnos, indikation, toxicitet, livskvalitet m.m. finns i vissa landsting men saknas i de flesta. Tillgång till RealQ finns bara i Malmö/Lund, Stockholm (via UroCare) och Uppsala. Krav på sammanställning för uppföljning av nya dyra läkemedel finns i Jönköping, Västra Götalandsregionen och Stockholm. I de flesta landsting registreras nya cancerläkemedel i kvalitetsregistret INCA. I vilken omfattning detta sker varierar. Mallar för utdata i INCA saknas men är under utveckling.

Sammanfattningsvis finns stora regionala skillnader i nuvarande rutiner och befintliga möjligheter till uppföljning av nya cancerläkemedel.

Även kostnaderna för cytostatika skiljer sig åt mellan regionerna liksom distribueringsättet. Per orala cancerläkemedel förskrivs på recept i Västra Götalandsregionen och i Stockholm medan rekvisition används i hög grad i Sydöstra sjukvårdsregionen. I de andra regionerna skiljer det sig åt mellan de olika landstingen. Vad gäller avtal med hemlig rabatt förekommer detta i de flesta landsting. I november 2012 saknas dock avtal i Västernorrland, Gävleborg, Värmland och Sörmland.

Region	Sydöstra sjukvårdsregionen		
Svarande	Jönköping onk	Kalmar onk	Linköping onk
Finns elektroniskt system för ordination? Om ja, vilket?	Ja, Cytodose (enbart onk)	Ja, Cytodose (enbart onk)	Ja, Cytodose (samtliga utom lung)
Hur stor andel av ordinerade regimer/ kurer ordineras via det elektroniska systemet? (<50%, >50%, 75%, 100%)	75% (enbart onk)	<50% (enbart onk)	75%-90%
Används recept eller rekvisition?	Rekvisition (utom Sutent, Nexavar, Glivec)	Rekvisition (samtliga cancerlkm)	Rekvisition (samtliga cancerlkm)
Vilken information från Cytodose/Cytobase (ut-data) analyseras?	Persondata, dyra lkm	NA	Persondata
Har ni tillgång till RealQ eller motsvarande IT-stöd? Om ja, vilka patienter/ diagnoser berörs? Vem/vilka registrerar?	Nej (Emesis registret används)	Nej	Nej (Emesis registret används)
Hur interagerar RealQ/ Cytodose/Cytobase med journalsystemet?	Integration saknas	Integration saknas	Portal finns
Om RealQ eller motsvarande saknas. Kan information (ut-data) vad gäller t ex diagnos/ indikation, toxicitet, livskvalitet, PS extraheras från journalsystemet?	Ja Landstingets system Märta finns	Nej	Nej
Finns canceröversikt, onkologisk översikt eller liknande i journalsystemet? Om ja, hur används det, översikt per patient eller per enhet?	Ja (en canceröversikt per enhet och patient)	Ja (ökat behov nu när Cytodose ersätter pappersordinationer)	Ja (används systematiskt)
Har landstinget/regionen krav på sammanställning för uppföljning av effekter av nya dyra läkemedel? IT-stöd?	Ja (enbart enstaka preparat följs kvartalsvis, premieras ekonomiskt)	Nej	Nej
Registreras patienter i INCA-läkemedel?	Ja (enbart onk)	Ja (enbart onk)	Ja (enbart onk, lägre frekvens än tidigare)
Finns mallar för ut-data från INCA?	Under utveckling, G-I, bröst	Nej	Nej
P4P-projekt – förekommer det? Om ja, vilka läkemedel/ indikationer? Är villkoren offentliga?	Nej	Nej	Nej
Förekommer avtal med hemlig rabatt? Om ja, vilket läkemedel gäller detta?	Ja (Yervoy beräknas vara klart dec 2012)	Ja (Yervoy beräknas vara klart dec 2012)	Ja (Yervoy beräknas vara klart dec 2012)
Deltar ni i Fas 4-studier?(Early Access program - ej inkluderade)	Nej	Nej	Nej

Region	Västra Götalands sjukvårdsregion			Stockholm/ Gotland	
Svarande	Sahlgrenska/ Östra	Skövde onk	NÄL	Karolinska onk	Hematologi (Huddinge)
Finns elektroniskt system för ordination? Om ja, vilket?	Nej	Nej	Nej	Ja, Cytodose (enbart onk)	Ja, Cytobase
Hur stor andel av ordinerade regimer/ kurer ordineras via det elektroniska systemet? (<50%, >50%, 75%, 100%)	NA	NA	NA	75% (enbart onk)	1/50 (uppstart pågående)
Används recept eller rekvisition?	Recept	Recept	Recept	Recept	Recept
Vilken information från Cytodose/Cytobase (ut-data) analyseras?	NA	NA	NA	NA	NA
Har ni tillgång till RealQ eller motsvarande IT-stöd? Om ja, vilka patienter/ diagnoser berörs? Vem/vilka registrerar?	Nej	Nej	Nej	Ja, UroCare	Nej
Hur interagerar RealQ/ Cytodose/Cytobase med journalsystemet?	NA	NA	NA	Integration saknas	NA
Om RealQ eller motsvarande saknas. Kan information (ut-data) vad gäller t ex diagnos/ indikation, toxicitet, livskvalitet, PS extraheras från journalsystemet?	Ja Egen kolorektaldatabas	Nej	Nej	Nej	Nej
Finns canceröversikt, onkologisk översikt eller liknande i journalsystemet? Om ja, hur används det, översikt per patient eller per enhet?	Nej	Nej	Nej	Översikt finns, behandlingsplanering	Översikt finns, behandlingsplanering
Har landstinget/regionen krav på sammanställning för uppföljning av effekter av nya dyra läkemedel? IT-stöd?	Ja under utveckling	Ja under utveckling	Ja under utveckling	Ja, inom kliniken	Nej
Registreras patienter i INCA-läkemedel?	Varierande omfattning	Varierande omfattning	Varierande omfattning	Ja	Nej
Finns mallar för ut-data från INCA?	NA	NA	NA	Nej	NA
P4P-projekt – förekommer det? Om ja, vilka läkemedel/ indikationer? Är villkoren offentliga?	Ja (via vårdutvecklingsbolag Adexto - Erbitux kolorektal)	Ja (via vårdutvecklingsbolag Adexto - Erbitux kolorektal)	Ja (via vårdutvecklingsbolag Adexto - Erbitux kolorektal)	Nej	Nej
Förekommer avtal med hemlig rabatt? Om ja, vilket läkemedel gäller detta?	Ja (Yervoy)	Ja (Yervoy)	Ja (Yervoy)	Ja (Yervoy)	Nej
Deltar ni i Fas 4-studier?(Early Access program - ej inkluderade)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

Region	Norra sjukvårdsregionen		Södra sjukvårdsregionen		
	Umeå onk	Sundsvall onk	Malmö/ Lund onk	Växjö onk	Halmstad onk
Finns elektroniskt system för ordination? Om ja, vilket?	Ja, Cytodose (uppstart ELAS)	(Ja, Cytodose) uppstart pågår	Ja, Cytobase	Nej	Nej
Hur stor andel av ordinerade regimer/ kurer ordineras via det elektroniska systemet? (<50%, >50%, 75%, 100%)	100% (iv, ej tabletter)	NA	85% (Malmö/Lund + Helsingborg enbart)	NA	NA
Används recept eller rekvisition?	Recept	Rekvisition	Recept	Rekvisition	Rekvisition
Vilken information från Cytodose/Cytobase (ut-data) analyseras?	Ja	NA	Finns - exempel på gång	NA	NA
Har ni tillgång till RealQ eller motsvarande IT-stöd? Om ja, vilka patienter/ diagnoser berörs? Vem/vilka registrerar?	Nej	Nej	Ja RealQ finns för Melanom, KML, planeras för bröst, UroCare & Myelom	Nej	Nej
Hur interagerar RealQ/ Cytodose/Cytobase med journalsystemet?	Integration saknas	NA	Integration saknas	NA	NA
Om RealQ eller motsvarande saknas. Kan information (ut-data) vad gäller t ex diagnos/ indikation, toxicitet, livskvalitet, PS extraheras från journalsystemet?	Nej	Nej	Nej planeras från RealQ	Nej	Ja
Finns canceröversikt, onkologisk översikt eller liknande i journalsystemet? Om ja, hur används det, översikt per patient eller per enhet?	Nej	Nej	Nej (behandlings översikt finns i Lund, Malmö har översikt på papper, bl a strålbehandling)	Nej	Nej
Har landstinget/regionen krav på sammanställning för uppföljning av effekter av nya dyra läkemedel? IT-stöd?	Sammanställning via Excel	Nej	Nej (följer lkm-användning via månatliga sammanställningar)	Nej	Nej
Registreras patienter i INCA-läkemedel?	Ja (? Vad avser följsamhet)	Nej	Varierande omfattning	Ja	Nej
Finns mallar för ut-data från INCA?	Nej	NA	NA	Nej	NA
P4P-projekt – förekommer det? Om ja, vilka läkemedel/ indikationer? Är villkoren offentliga?	Nej	Nej	Ja (Zytiga klinisk studie, KML (Tasigna), Erbitux kolorektal, Jevtana/ Revlimid planeras)	Nej	Nej
Förekommer avtal med hemlig rabatt? Om ja, vilket läkemedel gäller detta?	Ja (Yervoy)	Nej	Ja (Yervoy samt samtliga P4P)	Ja (Yervoy)	Ja (Yervoy)
Deltar ni i Fas 4-studier?(Early Access program - ej inkluderade)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

Region	Uppsala / Örebro-regionen				
Svarande	Uppsala onk	Örebro onk	Gävle onk	Karlstad onk	Eskilstuna onk
Finns elektroniskt system för ordination? Om ja, vilket?	(Ja) barnkliniken har Cytodose, vuxen-onk under uppstart	Nej (hematologerna anv Huddinges system)	Nej	Nej	Ja, Mosaiq
Hur stor andel av ordinerade regimer/ kurer ordineras via det elektroniska systemet? (<50%, >50%, 75%, 100%)	NA	NA	NA	NA	95%
Används recept eller rekvisition?	Recept - övriga landsting Rekvisition - egna landstinget	Recept - Xeloda Rekvisition - Neulasta, Sutent, Afinitor	Rekvisition	Rekvisition	Rekvisition
Vilken information från Cytodose/Cytobase (ut-data) analyseras?	NA	NA	NA	NA	Bokningar/patient/ månad
Har ni tillgång till RealQ eller motsvarande IT-stöd? Om ja, vilka patienter/ diagnoser berörs? Vem/vilka registrerar?	Ja bröst, KML och ovarialcancer (upphandlat för 10 största diagnoserna)	Nej	Nej	Nej	Nej
Hur interagerar RealQ/ Cytodose/Cytobase med journalsystemet?	Under utveckling	NA	NA	NA	NA
Om RealQ eller motsvarande saknas. Kan information (ut-data) vad gäller t ex diagnos/ indikation, toxicitet, livskvalitet, PS extraheras från journalsystemet?	Ja Flera exempel finns från RealQ	Nej	Nej	Nej	Nej
Finns canceröversikt, onkologisk översikt eller liknande i journalsystemet? Om ja, hur används det, översikt per patient eller per enhet?	Nej	Nej	Nej	På gång	Nej
Har landstinget/regionen krav på sammanställning för uppföljning av effekter av nya dyra läkemedel? IT-stöd?	Nej egenproducerat från RealQ	Nej	Nej	Nej	Nej
Registreras patienter i INCA-läkemedel?	Ja/Nej	Ja/Nej	Ja	Nej	Ja (lymfom och lungcancer)
Finns mallar för ut-data från INCA?	Nej	Nej	Nej	NA	Nej
P4P-projekt – förekommer det? Om ja, vilka läkemedel/ indikationer? Är villkoren offentliga?	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Förekommer avtal med hemlig rabatt? Om ja, vilket läkemedel gäller detta?	Ja (Avastin högkostnadsskydd bröstcancer)	Ja (Yervoy)	Nej	Nej	Nej?
Deltar ni i Fas 4-studier?(Early Access program - ej inkluderade)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

* Västerås har avböjt medverkan på grund av hög arbetsbelastning/sen förfrågan.

Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel

Ännu bättre cancervård – delrapport 9

Rapporten är en av de tio delrapporter som utgör avrapporteringen av de utvecklingsarbeten som SKL bedrivit under åren 2010–2012, inom ramen för överenskommelserna med staten om nationella cancerstrategin

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

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2013
ISBN: 978-91-7164-907-2