

Ordnat införande i samverkan II

RAPPORT FRÅN NATIONELLA LÄKEMEDELSSTRATEGIN,
DELPROJEKT 6.1, DEL 2

Förord

I nuvarande sammanhang startade ordnat införande av nya läkemedel med ett [projekt](#)¹ inom regeringens cancerstrategi, men fortsatte inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) som delprojekt 6.1 med stöd av särskilda medel från socialdepartementet i överenskommelsen om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården mellan staten och SKL. En [slutrapport](#)² från detta projekt, Ordnat införande i samverkan (OtIS I) lämnades 31 mars 2014. OtIS I-projektet följdes direkt av det fortsättningsprojekt (OtIS II) som avrapporteras här.

Det övergripande målet för ordnat införande är jämlik vård och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Medan OtIS I beskrev processer och organisationsstrukturer för att åstadkomma detta är huvudsyftet med OtIS II att testa och utveckla processer och organisation i klinisk vardag med så kallade pilotläkemedel, bygga upp en webbfunktion, starta samverkansfora och vidareutveckla uppföljningsverktygen.

Införande av nya läkemedel och medicintekniska produkter kan med fog anses vara ett ”rörligt mål”. En rad olika initiativ har tagits från både staten och landstingshuvudmännen, inom och utanför den nationella läkemedelsstrategin. Läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen vars slutsatser sannolikt kommer att vara betydelsefulla för det fortsatta arbetet med ordnat införande, levererar sitt slutbetänkande samtidigt som denna rapport överlämnas. Klinikläkemedelsprojektets verksamhet är av fundamental betydelse för ett ordnat införande och medicinteknikprojektet kan få motsvarande betydelse för ordnat införande utanför läkemedelsområdet. Även företag, patientorganisationer, professionsorganisationer och enskilda samt media är i hög grad involverade med egna initiativ.

Parallellt och integrerat med implementeringsarbetet inom ramen för OtIS II har landstingen/SKL tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och övriga intressenter byggt upp den övergripande organisation för ordnad läkemedelsanvändning, kallad [Samverkansmodellen](#)³, där ordnat införande är en integrerad del. Samverkansmodellen har i delar redan testats inom ramen för OtIS II, medan andra funktioner tas i bruk i början av 2015. I och med att OtIS II-projektet avslutas kommer den samlade verksamheten inom ramen för Samverkansmodellen att övergå i förvaltning/ordinarie verksamhet och finansieras enligt överenskommelse mellan samtliga landsting. Utvecklingen av ordnat införande är dock långt ifrån färdig i och med detta utan kommer att behöva fortsätta kontinuerligt för att förbättra förutsättningarna för en jämlik och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Landstingens förmåga att samordna sig i detta arbete kan tjäna som en modell för samordning på andra viktiga områden, vilket är nödvändigt för att möta ökande krav från medborgarna på jämlik och rättvis hälso- och sjukvård samtidigt som fördelarna med det kommunala självstyret bevaras.

I den mån detta projekt kan anses ha nått sina mål är det tack vare teamarbete, solidariskt engagemang och förtroende från en rad personer inom SKL, landstingen, TLV, Läkemedelsverket, övriga myndigheter och läkemedelsindustrin. För att arbetet med ordnat införande även fortsättningsvis ska nå upp till omvärldens förväntningar behöver detta engagemang bibehållas.

Hans Karlsson

Jan Liliemark

Direktör/Styrgruppsordförande

Projektledare

Avdelningen för vård och omsorg

1 <http://webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/7164-907-2.pdf?issuusi=ignore>

2 <http://webbutik.skl.se/sv/artiklar/ordnat-inforande-i-samverkan-slutrapport-fran-den-nationella-lakemedelstrategin-delprojekt-61.html>

3 <http://webbutik.skl.se/sv/artiklar/prissattning-introduktion-och-uppfoljning-av-lakemedel-i-samverkan.html>

Sammanfattning

Ordnat införande i samverkan (OtIS), delprojekt 6.1) i Nationella läkemedelsstrategin, genomfördes av SKL under 2013. Arbetet resulterade i ett förslag på en process som är gemensam för samtliga landsting/regioner och som omfattar strukturerad samverkan med myndigheter och företag. Den gemensamma processen syftar till att främja jämlik vård och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Detta förslag [slutrapporterades](#) den 31 mars 2014.

Eftersom arbetet i landstingen är i ett inledande skede och förslaget behöver omsättas i praktiken, förlängdes NLS 6.1 ytterligare nio månader. Målen för OtIS II förmlerades i Överenskommelsen om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso-och sjukvården mellan staten och SKL 2014:

1. En webbaserad kommunikationsplattform ska finnas på plats.
2. Uppföljning implementeras inom ramen för den gemensamma processen för ordnat införande.
3. Minst tre nya läkemedelssubstanser ska prövas i skarp drift.

OtIS II har även denna gång genomförts av SKL, i nära samarbete med den så kallade fyrlänsgruppen samt den grupp av representanter från alla landsting som utsågs för att stötta OtIS I.

En [samverkansmodell](#) för landstingen som ska samordna landstingens processer kring förhandling, införande och uppföljning av läkemedel, antogs av landstingsdirektörsnätverket den 28 mars 2014. Det innebär att resurser säkrats så att landstingen kan börja arbeta i den gemensamma processen från 2015. OtIS II har därför fungerat som en brygga mellan projekt och en permanent verksamhet, och inneburit möjlighet att utveckla och testa den organisation och arbetssätt som skall verka från och med 2015.

Webbplattform för nationellt ordnat införande

Webbplatsen för ordnat införande utvecklades på www.janusinfo.se, Stockholm Läns Landstings sajt för läkemedelsinformation riktad till läkare och vårdpersonal. Sajten är välkänd och används över hela landet. Syftet med webbplatsen är att

- Göra det möjligt att följa ett läkemedel genom hela processen. Det ska vara tydligt hur långt ett läkemedel har kommit i processen och på vilka grunder beslut kring detta fattas.
- Informera om hur ordnat införandeprocessen fungerar
- Presentera aktörer och kontaktuppgifter till dessa
- Tillhandahålla kunskapsunderlag om nya läkemedel

Test av processen i skarp drift med nya läkemedel

De pilotläkemedel som skulle testas inom ramen för OtIS II valdes ut genom nominering av landstingsrepresentanterna och projektgruppen för OtIS I utifrån ett antal kommande läkemedel som identifierats i horizon scanning. Detta resulterade i att ett terapiområde, en ny läkemedelskandidat och en ny indikation utsågs till piloter. En målsättning var att piloterna skulle i möjligaste mån tidsmässigt följa processförslaget och att införandet skulle börja förberedas före godkännande.

- Nya läkemedel mot hepatit C ansågs av landstingen som mycket angeläget att samverka kring. Ett antal nya läkemedel har nått eller är på väg att nå marknaden till förväntat hög kostnad.
- Olaparib vid ovarialcellscancer valdes då man såg ett behov av att introducera cancerläkemedel i den gemensamma processen.
- Liraglutid vid obesitas utsågs för att testa processen också för ett läkemedel med potential att beröra breda förskrivarkategorier inklusive primärvården.

För nya läkemedel vid hepatit C genomfördes ett omfattande arbete med utveckling av ett införande- och uppföljningsprotokoll som förmedlades till landstingen, hälsoekonomiska värderingar som en följd av tidiga förmånsansökningar från företagen och trepartsöverläggningar mellan TLV, landstingen och företagen om prismodeller.

Olaparib blev godkänt i december 2014 och vid färdigställande av denna rapport pågår utvecklingen av införande- och uppföljningsprotokollet.

Liraglutid vid obesitas hade vid färdigställandet av denna rapport ännu inte varit föremål för yttrande från CHMP, och beroende på dess utgång kan det bli aktuellt att omvärdera liraglutid som pilotläkemedel.

Det pilotläkemedel som introducerades inom OtIS I, alemtuzumab vid MS, fortsatte att följas upp under projekttiden för OtIS II.

Pilot: nya läkemedel vid kronisk hepatit C

Pilotförsöket med nya läkemedel vid hepatit C innebar en stor utmaning i det att det omfattade en grupp av läkemedel. Det första av dessa hade vid beslutet om pilotförsök redan godkänts, två till godkändes under andra halvan av 2014 och ytterligare några väntas under 2015.

Pilotförsöket omfattade följande delar

- Framtagande av ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll.
- Planering och start av nationell uppföljning av de nya läkemedlen.
- Hälsoekonomisk värdering.
- Trepartsdiskussioner mellan landsting, företag och TLV för att uppnå överenskommelse med företagen om villkor för användningen t.ex. rörande riskdelning.

Två viktiga aktiviteter utanför OtIS-projektet kom att få en stor betydelse för pilotförsöket:

- Läkemedelsverket och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) publicerade en behandlingsrekommendation.

- TLV fick ett utökat uppdrag av regeringen att utveckla den värdebaserade prissättningen, vilket resulterade i ovan nämnda trepartsförhandling.

Införande- och uppföljningsprotokollet utvecklades av fylänsgruppen i samverkan med kliniska experter, Läkemedelsverket och TLV och i dialog med företagen. En första version skickades landstingen på remiss i samband med att Läkemedelsverkets kunskapsunderlag publicerades. En budgetpåverkansmodell utvecklades tillsammans med TLV och förmedlades till landstingen. Samma dag som förmånsbeslut publicerades hölls ett konsensusmöte med alla involverade aktörer, varpå NLT-gruppen godkände protokollet och det nationella införandet kunde börja.

Parallellt med att förmånsansökan behandlades pågick ett intensivt arbete mellan TLV och landstingen kring trepartsöverläggningar med företagen. Detta resulterade i ett avtal om riskdelning för ett av de två läkemedlen, som alla landsting inom två veckor efter förmånsbeslut hade skrivit på. Det finns en stor utvecklings- och förbättringspotential för dessa överläggningar.

Landstingsrepresentanternas återkoppling på införande- och uppföljningsprotokollet var övervägande positiva.

Uppföljning inom ramen för ordnat införandeprocessen

Uppföljningsplanen för de nya läkemedlen mot hepatit C är den första uppföljningsplan som har tagits fram i samverkan med berörda myndigheter (bland annat representanter från TLV, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Enlighet med det förslag som lämnades i slutrapporten för NLS 6.2, [Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel](#). Tillgången till ett fungerande kvalitetsregister med hög täckningsgrad (i detta fall InfCare Hepatit) var en förutsättning.

De övergripande frågeställningar som önskas få besvarade är:

- Om det är rätt patient som behandlas, hur länge och i vilka doseringar
- Följsamheten till indikation, subventionsbeslut samt rekommendationer
- Utifrån begreppet ”jämlig vård” kartlägga regionala behandlingsskillnader /likheter i landet
- Om effekt och säkerhet i klinisk användning överensstämmer med förväntningarna

Vid planering för uppföljning av pilotläkemedlet inom OtIS I, alemtuzumab vid MS, identifierades att de frågeställningar och indikatorer som eftersöktes i första hand fanns att söka i Svenska MS-registret.

Vägen framåt

Landstingen har inom ramen för den så kallade samverkansmodellen där det ordnade införandet av nya läkemedel utgör en huvuddel, byggd upp en organisation och en process som ger förutsättningar för att tillhandahålla en jämlik läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet. Efter detta projekts avslutande kommer verksamheten med ordnat införande av nya läkemedel att drivas vidare inom den organisationen.

Utvecklingen av ordnat införande är dock långt ifrån färdig utan kommer att behöva fortsätta kontinuerligt för att förbättra förutsättningarna för en jämlik och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Fokus framöver bör ligga på att underlätta det lokala arbete som måste fungera för att ett ordnat införande ska

fungera. Landstingen måste ha fungerande rutiner för finansiering/budgetering av kostnaderna för införande av nya läkemedel. Gemensam avtalshandläggning är sannolikt nödvändig.

En bedömning från projektet är att den process och den organisation för introduktion av nya läkemedel som landstingen nu gemensamt enats om kan stå som modell för andra gemensamma ansträngningar för att samordna värdering och införande av nya teknologier i sjukvården.

Bakgrund

Idéer, planer och lokala initiativ till ordnat införande av nya läkemedel har funnits under många år. Olika landsting har bedrivit olika projekt lokalt och i samarbete. Den så kallade fyrlänsgruppens arbete med horizon scanning är ett exempel på ett väl utvecklat arbete inom detta område. Som en del i den nationella cancerstrategin togs en rapport fram som beskrev en modell för nationellt ordnat införande av nya cancerläkemedel. Detta arbete har sedan utvidgats till att gälla alla nya läkemedel och drivits vidare inom ramen för den Nationella Läkemedelsstrategin (NLS). Första delen av Ordnat Införande i Samverkan (OtIS), delprojekt 6.1 i NLS, hade som övergripande syfte att föreslå strukturer och processer för ett ordnat införande av nya läkemedel. Arbetet har resulterat i ett förslag på en process som är gemensam för samtliga landsting/regioner och som omfattar strukturerad samverkan med myndigheter och företag. Den gemensamma processen syftar till att främja jämlik vård och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Detta förslag presenterades i projektets [slutrapport](#) den 31 mars 2014. De bärande tankarna i detta arbete är att

- utnyttja och samordna det arbete och de strukturer som redan finns på plats
- effektivisera processen så att rekommendationer kan ges i rimlig tid
- arbetet framgent ska präglas av öppenhet och tydlighet

Arbetet med den gemensamma processen för ordnat införande är i ett inledande skede och landstingen behöver fortsätta utvecklingsarbetet och börja tillämpa processen praktiskt. Mot bakgrund av detta förlängdes NLS 6.1 i samband med Överenskommelsen om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården mellan staten och SKL 2014.

Det finns ett stort behov i landstingen av att samarbeta mer strukturerat bland annat kring uppföljning av nya läkemedel. Parallellt med NLS 6.1 har Läkemedelsverket ansvarat för NLS delprojekt 6.2, [Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel](#). I projektets slutrapport beskrevs ett antal förslag till förbättringar av uppföljningen av läkemedelsanvändningen och att omsätta dessa i verksamhet är en viktig del av detta projekt.

Samverkansmodell för landstingen kring prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel

En [samverkansmodell](#) för landstingen som går ut på att samordna landstingens processer kring förhandling, införande och uppföljning av läkemedel, antogs av landstingsdirektörsnätverket den 28 mars 2014. Det innebär att resurser säkrats så att landstingen kan börja arbeta i den gemensamma processen från 2015. OtIS 2 har därför fungerat som en brygga mellan projekt och en permanent verksamhet, och inneburit möjlighet att utveckla och testa den organisation och arbetssätt som skall verka från och med 2015.

Uppdraget

OtIS 2 omfattas av Överenskommelsen om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso-och sjukvården mellan staten och SKL 2014. I överenskommelsen anges projektdirektiv och övergripande mål, vilka skulle vara uppfyllda vid utgången av år 2014.

I överenskommelsen anges att projektet ska kopplas ihop med det arbete som pågår när det gäller tillgången till individdata för rekvirerade läkemedel (NLS delprojekt 6.4) och att SKL i samverkan med landstingen ska ansvara för att arbetet med de organisatoriska strukturerna utvecklas och förbättras. Det kan till exempel handla om att arbetet med det ordnade införandet ska samordnas med det landstingsgemensamma arbete som pågår inom förhandlingsområdet. Vidare anges att SKL ska bidra till att, tillsammans med landstingen, utveckla den samverkan som har initierats av TLV.

Mål

- 1 En webbaserad kommunikationsplattform ska finnas på plats. Syftet med plattformen är att stödja information om ordnat införande till olika målgrupper.

Tolkning av målet: Målet ska leda till att processen kring ordnat införande är transparent och att alla aktörer har kännedom om hur processen fungerar, status för de läkemedel som omfattas och hur läkemedel prioriteras. För att ytterligare öka medvetenheten om ordnat införande och inhämta synpunkter och förbättringsförslag, var ytterligare ett mål att anordna ett första Forum för ordnat införande för landsting, myndigheter, vårdgivare, patientföreträdare och läkemedelsföretag.

- 2 Det pilotprojekt som har startats ska ha utvecklats med avseende på uppföljning av införande i landstingen. Erfarenheter kring uppföljning från aktivitet 6.2 Ordnat införande, i NLS ska utvärderas och implementeras inom ramen för den gemensamma processen för ordnat införande.
 - a. *Tolkning av målet:* Minst en av de nya piloterna ska innebära gemensam planering av uppföljning mellan aktörer (landsting, Läkemedelsverket, TLV, med flera). Vid planering av uppföljning av rekvisitionsläkemedel, ska inventering av datakällor, aktuella kvalitetsregister och så vidare göras, i dialog med projekt NLS 6.4 Individdata om rekvisitionsläkemedel

- 3 Minst tre nya läkemedelssubstanser ska prövas i skarp drift i den nationella införandeprocessen under 2014. Projektet ska i samverkan med CeHis/Inera verka för att planeringen för uppföljning av de nya läkemedelssubstanserna omfattar läkemedelsanvändning inom både öppen- och slutenvård.
 - a. *Tolkning av målet:* Målet ska leda till att ordnat införandeprocessen utvecklas för att fungera så praktiskt som möjligt och att rutiner för landstingsgemensam uppföljning av nya läkemedel, innebärande exempelvis planering, rollfördelning mellan aktörer och återkoppling etableras. Både förskrivningsläkemedel och rekvisitionsläkemedel ska utvärderas i pilotförsöken. Ambitionen är att en landstingsgemensam prispförhandling/upphandling tillsammans med TLV skall kopplas till minst en av piloterna

Webbplattform för kommunikation om ordnat införande av nya läkemedel

Under utvecklingen av den nationella processen för ordnat införande var en tidig målsättning att denna skulle vara transparent och öppen. Bakgrunden var osäkerhet hos såväl landsting som vårdgivare, företag och patienter om status för nya läkemedel efter godkännande, kritik mot ”hemliga priser”, och otydlighet i hur prioriteringar gjordes. Eftersom så många aktörer måste samverka i det ordnade införandet är öppenhet, informationsdelning och kunskap om processen en förutsättning. Därför har projektet haft som målsättning att skapa en webbplattform där all information om ordnat införande finns samlad.

Målgrupp

Målgruppen för webbplatsen är bred: landstingens administrationer som arbetar med strategiska läkemedelsfrågor, läkare, verksamhetschefer, läkemedelsföretag och patienter.

Syfte

Syftet med webbplatsen är att

- Informera om hur ordnat införandeprocessen fungerar
- Presentera aktörer och kontaktuppgifter till dessa – till exempel landstingsrepresentanter, medlemmar i Nya terapier(NT) -rådet, koordinatörer i fylänsgruppen och representanter för de myndigheter som medverkar i arbetet.
- Göra det möjligt att följa ett läkemedel genom hela processen. Det ska vara tydligt hur långt ett läkemedel har kommit i processen och på vilka grunder beslut kring detta fattas.
- Göra det möjligt att se vilka läkemedel som befinner sig i vilket skede av processen, till exempel för vilka införande- och uppföljningsprotokoll utvecklas och aktuella ärenden hos NT-rådet.
- Tillhandahålla kunskapsunderlag om nya läkemedel kopplade till ordnat införande, till exempel bedömningar från horizon scanning, införande- och uppföljningsprotokoll och rekommendationer från NT-rådet.

Ytterligare ett viktigt syfte med webbplatsen är att tjäna som kommunikationskanal för att sprida kännedom om ordnat införande av nya läkemedel.

Utveckling

I ett tidigt skede identifierades fördelen med att utnyttja en redan etablerad webbplats för att härbärgera ordnat införande-webben, istället för att skapa en helt ny webbplats som kan vara betydligt svårare att hitta och kräva mer resurser att etablera.

Därför ställdes förfrågan till Stockholms läns landsting om webbplatsen kunde utvecklas på www.janusinfo.se, som innehåller läkemedelsinformation riktad till läkare och vårdpersonal. Fördelarna med att lägga webbplatsen på Janusinfo.se bedömdes som följande:

- Sajten är välkänd och används av läkare och sjukvårdspersonal i hela landet då den innehåller allmän, obunden information och beslutsstöd om läkemedel. Därmed finns goda möjligheter för spridning och kommunikation av webbplatsen för ordnat införande.
- Redaktionen för Janusinfo.se har stor erfarenhet av läkemedelsområdet
- Förvaltning av webbplatsen kan finansieras inom ramen för samverkansmodellen och avtalet med fylänsgruppen

Den nackdel med Janusinfo.se som identifierades var risken att förstärka känslan av att ordnat införande involverar de stora regionerna och inte hela landet. OtIS-projektets landstingsrepresentantgrupp bekräftade att Janusinfo.se används i deras landsting. Projektets styrgrupp godkände förslaget att etablera ordnat införande-webben på Janusinfo.se och detta förankrades också inom SLL.

Webbplatsen utvecklades av redaktionen på Janusinfo.se i nära samarbete med projektkansliet. Under utvecklingen fick landstingsrepresentantgruppen och den projektgrupp som medverkade i del 1 av OtIS-projektet återkoppla på webbplatsen och ge förbättringsförslag.

Webbplatsen lanserades under Forum för ordnat införande den 13 oktober 2014 och hade under sista kvartalet 2014 omkring 1000 besökare i veckan. Användningen kommer att följas upp kontinuerligt med hjälp av Google analytics och genom dialog med landstingsrepresentanterna. Efter att webbplatsen togs i bruk har landstingsrepresentanterna återkopplat att den fungerar bra och är ett bra verktyg för kommunikation. Även läkemedelsföretagen, enskilt och via LIF, har återkopplat att den tagits emot positivt och avsevärt har ökat transparensen kring införandet av nya läkemedel

Free Conference Call Inter... Föreläsning på webbplatsen Nationellt ordnat införande... WebSlice-galleri

Nationellt ordnat införande av nya... rekommendationer och information om vilka läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande. Här beskrivs också hur den nationella processen för ordnat införande fungerar.

Syftet med nationellt ordnat införande är att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet.

Sök på läkemedelsnamn eller substansnamn.

Substansnamn eller produktnamn						
A	B	C	D	E	F	G
H	I	J	K	L	M	N
O	P	Q	R	S	T	U
V	W	X	Y	Z		

Klicka på texten under processdelarna för att se vilka läkemedel som finns i respektive fas.

Horizon scanning | Beslut om införandnivå | Godkännande | Hälsöekonomisk värdering | Rekommendation | Införande/ uppföljningsprotokoll | Uppföljning

Janusinfo produceras av Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Stockholms läns landsting.
 Om webbplatsen
 Kontakt: janusredaktionen@sl.se

Prenumerera på nyheter via RSS
 Prenumerera på nyhetsbrev från Janusinfo

Förvaltning

Webbplatsen kommer att förvaltas av redaktionen på Janusinfo.se och ingå i samverkansmodellen för prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Publicering och utveckling av webbplatsen görs av SKL:s koordinator inom samverkansmodellen.

Adress:

<http://www.janusinfo.se/ordnat-inforande>

Kommunikationsinsatser kring nationellt ordnat införande

Kommunikationsaktiviteter har hela tiden varit en central del av OtIS-projektet. Arbetet med ordnat införande kräver samordning och samverkan mellan många aktörer, vilket ställer stora krav på kommunikation. Öppenhet och tydlighet har varit ledstjärnor i projektarbetet, som svar på de behov som uttryckts från såväl landsting som företag, kliniker och patienter. Kommunikationsstöd till landstingsrepresentanterna som ansvarar för att förmedla information om ordnat införande och de läkemedel som omfattas på lokal nivå, ses som särskilt betydelsefullt.

Forum för ordnat införande

I rapporten Ordnat införande i samverkan, föreslogs att årliga fora för ordnat införande skulle anordnas med intressenterna för att diskutera utvecklingen av ordnat införande.

Den 13 oktober 2014 anordnades det första Forum för ordnat införande av projektet. Syftet var att för en bred grupp aktörer informera om ordnat införandeprocessen, hur arbetet planeras att fortsätta under 2015 i och med nya samverkansmodellen för läkemedel och inhämta synpunkter och förbättringsförslag från de medverkande.

Program och summering från Forum för ordnat införande finns i Bilaga 2. Mötet hölls som en halvdag inklusive lunch för att ge möjlighet till nätverkande. Omkring 200 personer medverkade vid mötet. Alla landsting, ett flertal patientföreningar, läkemedelsföretag, samt representanter för specialistföreningar, Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel, NLT-gruppen, Läkemedelsverket, TLV och Socialdepartementet medverkade vid mötet. Under mötet lanserades webbplatsen för ordnat införande.

Kommunikationsplan

Under projekttiden har en vägledande kommunikationsplan utvecklats för att öka förutsättningarna att nå ut med kommunikationen om ordnat införande. Kommunikationsplanen gäller för innevarande år och till och med 2015 och omfattar även kommunikation kring landstingens samverkansmodell för läkemedel. Kommunikationsplanen kommer därmed att utgöra en viktig

vägledning under det första året då nationellt ordnat införande övergår i verksamhet. Den innehåller en kommunikationsstrategi, kartläggning av målgrupper, målgruppsanpassade kommunikationsmål och budskap, kanaler och en tidplan för aktiviteter.

Målet för kommunikationen är att de primära målgrupperna – landstingsrepresentanter och läkemedelskommittéer – ska känna till hur ordnat införandeprocessen och samverkansmodellen fungerar och kunna koordinera kommunikationen på lokal nivå.

De sekundära målgrupperna, som utgörs av verksamhetschefer, budgetansvariga i landstingen, förskrivande läkare, läkemedelsföretag och berörda myndigheter ska känna till vilka fördelarna och utmaningarna med ordnat införande är, hur samverkansmodellen fungerar och hur införandeprocessen går till, bidra i arbetet och veta att webbplatsen på www.janusinfo.se är primärkällan för ytterligare information. Patientorganisationer och övriga intressenter ska känna till webbplatsen och uppfatta processen som tydlig, transparent och positiv.

Patientorganisationer är en viktig målgrupp och skall nås genom att direktkontakt, samarbete omkring länkning från deras hemsidor och via representanter i NT-rådet. Patienter kan nås via samarbete tas med www.1177.se i syfte att publicera eller länka till information om nationellt ordnat införande. Dessutom bör möten för dialog genomföras med patientorganisationer som identifieras som särskilt viktiga med avseende på de läkemedel som planeras att införas nationellt.

Landstingsrepresentanterna, ”ambassadörerna” har en central roll i kommunikationen och därför är en viktig del av kommunikationsstrategin att underlätta för denna grupp i kommunikationen med läkare, verksamhetschefer, landstingsledning och patienter i hemlandstinget. Ett antal produkter, som en checklista för kommunikation, färdig presentation med talarstöd och tryckt material har därför tagits fram. Dessutom kommer flera möten då landstingsrepresentanterna träffas och utbyter erfarenheter att anordnas under 2015.

Webbplatsen är den viktigaste kanalen för information om nationellt ordnat införande, i synnerhet som stöd för landstingsrepresentanterna. Länkar till denna från landstingens egna webbsidor, exempelvis läkemedelskommittéernas, blir ett viktigt sätt att sprida användningen av den.

Kommunikationen planeras att följas upp i slutet av 2015 genom exempelvis intervjuer med landstingsrepresentanter och andra målgrupper och att följa besöksstatistik och användarmönster på webbplatsen.

Test av processen i skarp drift med nya läkemedel

Urvalsprocess för pilotläkemedel

Val av de pilotläkemedel som skulle testas inom ramen för OtIS II påbörjades tidigt under 2013 genom nominering av landstingsrepresentanterna och projektgruppen för OtIS I. Ett antal läkemedel som identifierats genom horizon scanning presenterades.

Nya läkemedel mot hepatit C lyftes tidigt som aktuellt som pilotläkemedel eftersom dessa innebär en ny behandlingsprincip som kan bota sjukdomen och väntades innebära mycket höga kostnader för landstingen. Det fanns därför starka önskemål från landstingen att samverka kring dessa läkemedel och det beslöts också att införandet skulle omfatta de nya hepatit C-läkemedlen som grupp, inte enskilda preparat.

Valet av övriga två pilotläkemedel gjordes enligt kriterier som framtagits efter diskussion med landstingsrepresentantgruppen:

- Läkemedlen skulle vara i ett sådant skede i den regulatoriska processen att ett införande- och uppföljningsprotokoll skulle kunna utvecklas i god tid före godkännande, det vill säga ha ett förväntat godkännande inom 3-6 månader.
- Ett cancerläkemedel, eftersom det finns stort behov av nationell samordning kring sådana, och ett läkemedel med potential att förskrivas bredare inklusive från primärvården, i syfte att testa processen under olika omständigheter.
- Läkemedlen skulle vara föremål för tidiga bedömningsrapporter inom horizon scanning.

Baserat på landstingens nomineringar utsåg styrgruppen för OtIS liraglutid vid obesitas och olaparib vid ovarialcellscancer till piloter. I valet av olaparib rådgjorde styrgruppen med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC).

Lemtrada (alemtuzumab) vid MS

Valet av alemtuzumab som det första pilotläkemedlet hade som främsta mål att i praktiken utveckla den förslagna process för introduktion och uppföljning som har föreslagits. Däri ingick att bland annat utveckling av införande- och

uppföljningsprotokollet och dess delar, vilket beskrivits i slutrapporten för OtIS I.

Lemtrada (alemtuzumab) är indicerat för vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd eller bildfynd. Det är ännu inte klart vilken plats alemtuzumab får i terapin men bedöms initialt i första hand bli ett preparat för patienter med mycket aktiv skovvis förlöpande MS som uppvisar behandlingssvikt på första linjens behandlingar.

NLT-gruppen rekommenderade landstingen den 2014-04-08 att använda och följa upp alemtuzumab i enlighet med det införande/uppföljningsprotokoll som förmedlas till landstingen inom ramen för projekt Ordnat införande i samverkan.

NLT-gruppen gjorde bedömningen att det inte fanns nationella riktlinjer för behandling av skovvis förlöpande MS men att alemtuzumabs initiala plats i terapin torde vara som ett utpräglat högspecialiserat preparat. Uppföljningen omkring 6 månader efter start av införandet visar att preparatet inte använts i någon nämnvärd utsträckning utom på ett fåtal specialistkliniker, se sidan 30.

Liraglutid vid obesitas

Utvecklingen av ett införande- och uppföljningsprotokoll för liraglutid vid obesitas hann inte komma igång under projekttiden, eftersom CHMP:s yttrande gällande indikationen dröjde längre än förväntat. Beroende på detta kan det bli aktuellt att omvärdera behovet av införande- och uppföljningsprotokoll för liraglutid. Vid tidpunkten för denna rapport hade följande förberedelser gjorts:

- Kontakt tagen med medicinska experter inom fylänsgruppen.
- Startdialog genomförd med expert angående innehåll.
- Uppföljningsparametrar har definierats. Liraglutid är intressant som pilotläkemedel eftersom uppföljningsmöjligheterna är begränsade och därför en stor utmaning.
- En dialog med Läkemedelsverket påbörjad ur generisk synvinkel om samarbete kring tidig information om läkemedel i protokoll.
- Dialog genomförd med representanter för primärvården
- Tidig bedömningsrapport om liraglutid vid obesitas publicerad av fylänsgruppen.

Ett läkemedel vid obesitas förväntas få stor uppmärksamhet från allmänheten och därför är förhoppningen att ett ordnat införandet kan tjäna till att vid behov begränsa användningen. Önskemål har uttryckts från projektets landstingsrepresentantgrupp om att ett eventuellt protokoll för liraglutid i ett senare skede ska kompletteras med ytterligare läkemedel mot obesitas som väntas bli godkänt under 2015.

Olaparib vid ovarialcellscancer

Olaparib (Lynparza) fick ett positivt yttrande av CHMP i slutet av oktober och arbetet med införande- och uppföljningsprotokollet påbörjades i samband med detta. Produkten fick ett europeiskt godkännande i slutet av december 2014. Version ett av protokollet planeras att skickas till landstingen i samband med förväntat godkännande av olaparib, sannolikt i januari 2015. Olaparib blir därmed det första läkemedel som introduceras tidsmässigt enligt processbeskrivningen för ordnat införande, det vill säga att protokollet börjar utvecklas i samband med CHMP:s yttrande med målsättning att ha ett finalt protokoll och en rekommendation omkring en månad efter marknadsföringsgodkännande.

Vid tidpunkten för denna rapport hade uppföljningsparametrar definierats och datakällor identifierats. Uppföljning planeras att ske huvudsakligen genom INCA läkemedelsregister.

Utvecklingen av protokollet görs i samverkan med onkologisk expertis, NAC-gruppen, TLV och Läkemedelsverket.

Pilot: Nya läkemedel vid kronisk hepatit C

Bakgrund

Pilotförsöket med nya hepatit C innebar en stor utmaning i det att det omfattade en grupp av läkemedel. Det första av dessa hade vid beslutet om pilotförsök redan godkänts, medan tre till förväntades bli godkända under 2014 och ett flertal under 2015. Dessa nya läkemedel innebär en banbrytande ny behandlingsprincip för tillståndet, eftersom sjukdomen för första gången kan botas, efter en kort tids behandling och utan signifikanta biverkningar. Det fanns följaktligen en mycket stor förväntan hos såväl läkare som patienter inför introduktionen av dessa läkemedel. Priset på läkemedlen förväntades emellertid bli mycket högt, varför en prioritering inom patientgruppen var nödvändig.

Hepatit C omfattas av smittskyddslagen, vilket innebär att läkemedelsbehandling är kostnadsfri för patienten.

NLT-gruppen publicerade när det första nya läkemedlet mot hepatit C inom denna grupp, sofosbuvir, blev godkänt, en rekommendation med uppmaning till landstingen att avvakta införandeprotokollet och hälsoekonomisk värdering, utom till de patienter som var så svårt sjuka att behandling inte kunde vänta.

Omfattning

Pilotförsöket omfattade fyra huvudaktiviteter:

- Framtagande av ett landstingsgemensamt [införande- och uppföljningsprotokoll](#), som är ett samlat kunskapsunderlag och säkerställa en likartad prioritering och behandling av patienter i hela landet. Det skulle också utgöra ett stöd för landstingens strategiska och administrativa planering av introduktionen av dessa läkemedel.
- Planering och start av nationell uppföljning av de nya läkemedlen (se s 3).
- Hälsoekonomisk värdering. För att ingå i det ordnade införandet är utvärdering av kostnadseffektivitet ett krav och därför uppmanades företagen ändå att ansöka om förmån. Detta skulle också resultera i att pris för läkemedlen fastställs.
- Trepartsdiskussioner mellan landsting, företag och TLV för att uppnå överenskommelse med företagen ledande till lägre risk för att läkemedlen inte motsvarade förväntningarna och reducerade behandlingskostnader. Detta genomfördes på initiativ av TLV, SKL och landstingen gemensamt (se s 22)

Två viktiga aktiviteter utanför OtIS-projektet kom att få en mycket stor betydelse för pilotförsöket:

- Läkemedelsverket och Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) genomförde en workshop vilken ledde till publicering av ett kunskapsunderlag för behandling av hepatit C. I syfte att harmonisera införandeprotokollet med detta, medverkade projektledaren för protokollet i workshopen och representanter från RAV:s och Läkemedelsverkets expertgrupp bidrog som experter vid framtagandet av protokollet.
- TLV fick ett utökat uppdrag av regeringen att utveckla den värdebaserade prissättningen, vilket resulterade i ett närmare samarbete med landstingen. En person från varje landsting fick fullmakt att företräda sitt landsting i diskussioner tillsammans med TLV och företagen. Detta arbetssätt pilottestades under det att förmånsansökan behandlades för de första hepatit C-läkemedlen, Sovaldi och Olysio.

Genomförande av arbetet med införande- och uppföljningsprotokoll

Det första steget i planeringen av införande- och uppföljningsprotokollet var att avgränsa detta. Under ett uppstartsmöte där fylänsgruppens arbetsgrupp, OtIS projektkansli och representant från Läkemedelsverket medverkar, beslutas att första två versionerna av protokollet ska omfatta de fyra läkemedel som väntas bli godkända under 2014: sofosbuvir (Sovaldi), simeprevir (Olysio), daklatasvir och sofosbuvir/ledipasvir. Därefter skall protokollet fortsätta att uppdateras varefter nya läkemedel blir tillgängliga; detta sker dock utanför OtIS-projektets ramar.

Protokollet utvecklades i nära samarbetet med kliniska experter, utredare från Läkemedelsverket samt TLV. Fylänsgruppen hade också endialog med läkemedelsföretagen. Projektets landstingsrepresentanter hölls informerade skriftligt och vid två möten under det att piloten pågick. Version ett av protokollet skickades till landstingen när Läkemedelsverket och RAV publicerade sitt kunskapsunderlag. Landstingen fick därefter två månader på sig att inkomma med synpunkter. Samtidigt som version 1 skickades ut, publicerade NLT-gruppen en rekommendation med uppmaning att invänta version två och den hälsoekonomiska värderingen, utom till de svårast sjuka patienterna som inte kunde vänta på behandling utan risk för betydande skada.

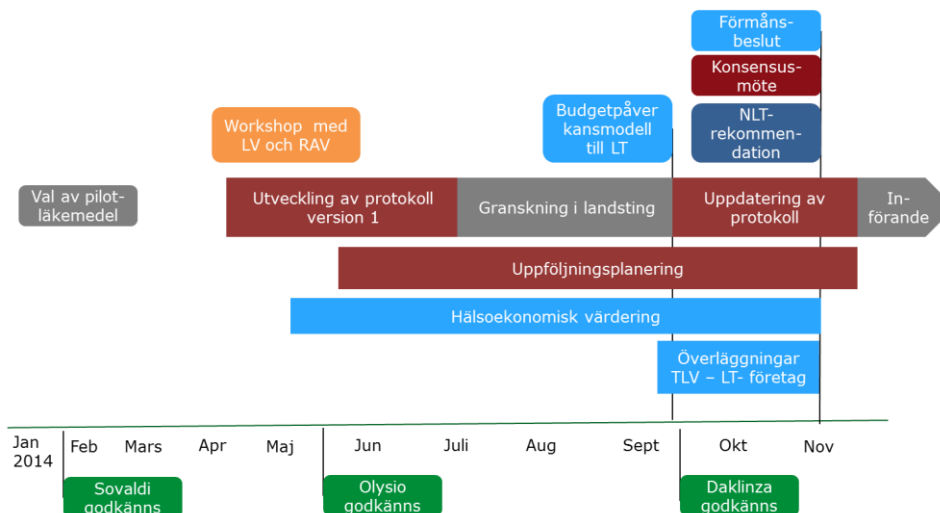
Parallellt med att protokollet uppdaterades, pågick ett intensivt arbete med trepartsdiskussioner på TLV och förberedelse av förmånsbeslut. Detta arbete leddes gemensamt av projektledare på TLV och representant från OtIS projektkansli. TLV, arbetsgruppen för protokollet och NLT-gruppen kommunicerade kontinuerligt för att kunna ha en samstämmig värdering i förmånsbeslut, införandeprotokoll och rekommendation.

Konsensusmöte

Samma dag som TLV offentliggjorde förmånsbeslutet för sofosbuvir och simeprevir, hölls ett konsensusmöte mellan alla aktörer inblandade i införande- och uppföljningsprotokollet. Vid mötet medverkande NLT-gruppen, representanter från TLV, Läkemedelsverket, de företag som marknadsför sofosbuvir och simeprevir, klinisk expert, kvalitetsregisterägare för registret InfCare, där behandlingen följs upp på nationell nivå, fylänsgruppens arbetsgrupp och OtIS projektkansli. Syftet med mötet var att inhämta alla

aktörers synpunkter på protokollet inför godkännande av detta och utskick till landstingen. TLV presenterade också sin hälsoekonomiska värdering.

Samma dag publicerade NLT-gruppen en rekommendation till landstingen om att införa och följa upp sofosbuvir och simeprevir i enlighet med protokollet och att prioritera patientgrupper i enlighet med TLV:s förmånsbeslut. Protokollet uppdaterades och skickades landstingen omkring en vecka efter konsensusmötet.



Översikt av pilotförsöket med nya läkemedel mot hepatit C under 2014. Röda rutor markerar aktiviteter genomförda av fylänsgruppen/OTIS-projektet och blå rutor aktiviteter genomförda av TLV.

Samarbete med TLV - fullmaktsgruppen

Bakgrund

Under våren 2014 etablerades en tydligare utvecklad samverkan mellan landstingen, SKL och TLV. Ett övergripande syfte var att förbättra samverkan i samband med TLV:s beredning av förmånsärenden inför beslut i TLV:s nämnd. En ny aktivitet som skulle prövas var trepartsöverläggningar i samband med och inför förmånsbeslut. Detta innebär att TLV, landstingen och företag gemensamt överlägger om vissa förutsättningar i samband med introduktionen av ett läkemedel till exempel riskdelning. Landstingen har sedan tidigare haft lagstadgad rätt att i samband med förmånsbeslut överlägga med TLV vilket nyttjats i mer eller mindre omfattning sedan 2002.

Etablering av fullmaktsgruppering

Efter ett förberedande arbete i samverkan mellan TLV och SKL erbjöds varje landsting att utse en person med fullmakt att företräda landstinget i samband med överläggningar med TLV. I maj 2014 hade alla landsting utsett en fullmaktsinnehavare och det gemensamma arbetet kunde påbörjas. Med fullmakten möjliggjordes ett enklare sätt för TLV att kommunicera kring pågående ärenden, att inhämta synpunkter från landstingen och ha förutsättningar att nå en bättre förankring av sina beslut.

Arbetets omfattning och inriktning

Samtliga landsting, SKL och TLV har gemensamt arbetat med att utveckla formerna för denna nya samverkan. Under perioden maj-november har det gemensamma arbetet i huvudsak bestått av:

- Test av nytt arbetssätt för att från landstingen bidra med tidig bedömning av läkemedel som är föremål för utvärdering i samband med en förmånsansökan. Tre nya läkemedel har testats.
- Test och utveckling av en gemensam filyta för att kunna dela sekretessbelagd information. Filytan administreras och förvaltas av TLV men samtliga landsting ska beredas tillgång till denna.
- Gemensam identifiering av läkemedel/läkemedelsgrupper som skulle kunna lämpa sig för trepartsöverläggning. Landstingen, TLV och enskilda företag har lyft kandidatläkemedel.
- Två gemensamma arbetsgrupper har etablerats med representanter från landsting, TLV och SKL för att hantera trepartsdiskussioner i syfte att undersöka och pröva förutsättningarna att nå trepartsöverenskommelser inför eller i samband med förmånsbeslut.
- Planering av arbetet, avstämning och förankring med hela fullmaktgruppen har skett bland annat via gemensamma månadsvisa avstämningsmöten.

Arbetet med nya hepatit C-läkemedel

Landstingen identifierade tidigt de nyare hepatit C-läkemedlen som kandidater för trepartsöverläggningar. Efter en tids undersökande av förutsättningar och planering beslutades i augusti att etablera en gemensam arbetsgrupp med representanter från landstingen, SKL och TLV för att genomföra trepartsöverläggningar med de företag som var i förmånsprocessen med nya läkemedel mot hepatit C. Från landstingen utsågs en arbetsgrupp med representanter från Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen, Landstinget i Västmanland, Norrbottens läns landsting, Landstinget i Östergötland och en representant från Region Skåne som observatör. Arbetsgruppen bemannades även med en representant från SKL och flera från TLV. Ett externt konsultstöd kopplades in som stöd till processen av TLV. De båda företagen med de två första läkemedlen Medivir(simeprivir, Olysio) och Gilead (sofosbuvir, Sovaldi) kontaktades och ett flertal gemensamma möten arrangerades. Trepartsöverläggningarna utgick ifrån att diskutera förutsättningarna för att göra överenskommelser om riskdelning i samband med förmånsbeslut. Tre principer diskuterades:

- Behandlingstidens längd – mot bakgrund av den höga kostnaden per dygn för behandlingen med de nyare hepatit C läkemedlen är en osäkerhet rörande hur balansen mellan patienter som t.ex. behöver 12 veckors behandling i förhållande till de som behöver 24 veckor av mycket stor betydelse. Förutsättningar för att hitta former för överenskommelser som reglerade denna risk var således angelägen att diskutera utifrån ett landstings perspektiv.
- Antalet patienter som behöver behandling – beroende på vilken källa som används föreligger en relativt stor variation i hur många patienter som skulle kunna tänkas vara föremål för behandling. Landstingens egna uppskattningar till införande-och uppföljningsprotokollet var en kunskapskälla, litteraturuppskattningar och data från Socialstyrelsens patientregister andra källor som nyttjades vid förberedelserna. Syftet med trepartsöverläggningarna var här att diskutera förutsättningarna för att reglera den risk för att patientantalet skulle överstiga det förväntade.

- Läkemedlens effekt i klinisk vardag – de nya läkemedlen uppvisar generellt goda resultat från kliniska studier men det föreligger en viss osäkerhet i hur resultaten kan bli i klinisk vardag. Diskussionerna mellan landstingen, företagen och TLV syftade här till att undersöka möjligheterna om riskdelning för att mäta andelen patienter som fullföljde sin behandling.

Erfarenheter av pilotförsöket

Pilotförsöket med hepatit C utvärderades enligt följande

1. Uppföljningsmöte med arbetsgruppen inom fylänsgruppen
2. Elektronisk enkät till landstingen
3. Möte med landstingsrepresentanterna för inhämta återkoppling

Arbetsgruppens lärdomar av pilotförsöket

Arbetsgruppen som utvecklat protokollet upplevde att den mall som framtagits under projektets första pilotförsök med MS-läkemedlet alemtuzumab varit värdefull och en bra grund.

Det upplevdes som värdefullt att projektledaren för protokollet var involverad i planeringen av uppföljningen för att ha en bra helhetsbild.

Samverkan med kliniska experter

Erfarenheterna av att arbeta med de kliniska experterna förankrade i Läkemedelsverkets och RAV:s expertgrupp upplevdes som mycket goda. Följande lärdomar gjordes när det gäller samarbete med kliniska experter:

- Viktigt identifiera rätt expert tidigt
- Att samarbeta med två experter fungerade bra
- Arbetsgruppen bör i det kommande arbetet identifiera behov av experter för respektive läkemedel och formulera detta i en kravspecifikation. Arbetsgruppens medlemmar kontaktar experter respektive landsting/region.
- Synergi med programråd och expertgrupper utsedda av myndigheter ska eftersträvas, som med RAV i hepatit C-fallet. Experter från Vårdprogramgrupper och, när det gäller cancerläkemedel, NAC, bör involveras i protokollarbetet.

Samverkan med myndigheter

I detta fall gällde samverkan huvudsakligen Läkemedelsverket och TLV och upplevdes som mycket värdefull. Eftersom trepartsöverläggningar mellan landsting, TLV och företag pågick parallellt med att protokollet finaliserades fanns ett stort behov av dialog med TLV. Följande lärdomar summerades:

- Viktigt att tidigt komma överens med TLV om hur och när information bör delas.
- Kom överens med företag och TLV om vilken information som kan delas. Det skulle underlätta mycket om projektledaren för införandeprotokollet kan få ta del av underlaget till nämnden för läkemedelsförmåner inför förmånsbeslutet för att snabbt kunna uppdatera protokollet
- I hepatit C-piloten utvecklades en budgetpåverkansmodell av TLV med bidrag från en hälsoekonom inom SLL under det att den hälsoekonomiska värderingen pågick. I ett tidigt skede bör det klargöras vad en sådan skall

innehålla och vem som ansvarar för utvecklingen. Idealt bör budgetpåverkansmodellen komma mycket tidigare.

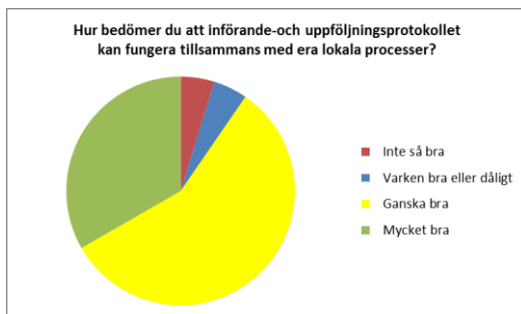
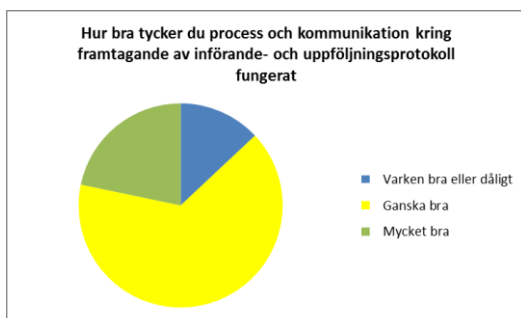
Konsensusmötet

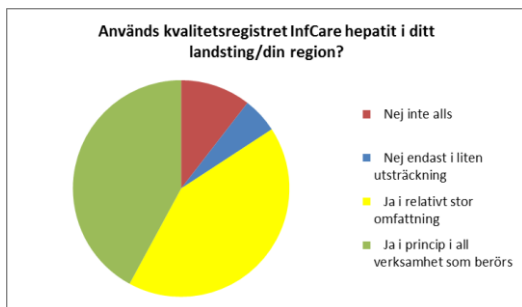
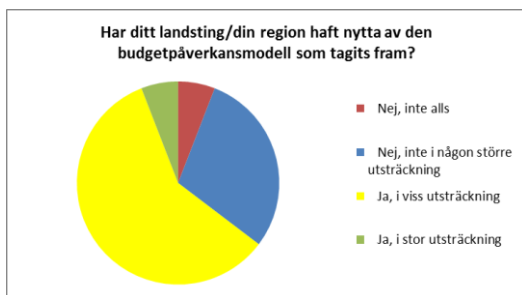
Konsensusmötet upplevdes av alla medverkande som värdefullt. Det var dock svårt att synkronisera alla parallella aktiviteter; TLV:s förmånsbeslut, NLT-gruppens rekommendation, konsensusmöte och finalisering och utskick av protokollet vilka inträffade inom loppet av några dagar. Slutsatsen var att konsensusmötet framgent bör hållas så nära i tiden som möjligt efter TLV:s förmånsbeslut eller publicering av den hälsoekonomiska värdering, och att NT-rådet vid sitt nästkommande möte därefter godkänner det uppdaterade protokollet.

Landstingens erfarenheter av pilotförsöket

Pilotförsöket utvärderades genom en workshop med landstingsrepresentantgruppen samt genom en elektronisk enkät. Överlag var införandearbetet för hepatit C uppskattat och ansågs värdefullt.

Resultat av den elektroniska enkäten syns i diagrammen.





Under en workshop fick landstingsrepresentanterna svara på frågor och dela erfarenheter med varandra. Detta ägde rum omkring sex veckor efter att protokollet förmedlats till landstingen. Det finns därför anledning att fortsätta följa upp hur införandet av hepatit C-läkemedlen fungerat med denna grupp.

En sammanfattning av svaren presenteras i tabellen nedan.

Fråga	Sammanfattat svar
Hur har protokollet spridits och vad har reaktionerna varit?	Framförallt spridning till infektionskliniker via klinikchefer och läkemedelskommittéer. Överlag få reaktioner på protokollet. De reaktioner som hörts har varit positiva och protokollet upplevdes som tydligt. Vikten av att ha en kortversion av protokollet på max 1 sida framfördes från de flesta landsting.
Hur har förankringen i landstingen fungerat? Har det funnits utmaningar i den lokala kommunikationen?	Ofta via arbetsgrupper och expertgrupper. Kommunikationen upplevdes som en utmaning, då det är många parter inblandade och det är svårt att nå fram till sista länken det vill säga förskrivaren.
Hur har budgetpåverkansmodellen använts? Borde den sett annorlunda ut?	Modellen har använts i stor utsträckning, ofta tillsammans med ekonom. Den upplevdes dock som oflexibel och svår att anpassa till lokala arbetet. En budgetpåverkansmodell bör finnas med i alla införandeprotokoll, helst version 1.
Goda exempel som lyftes	Lokal expert i landstinget med fördjupade kunskaper om läkemedlet underlättar förberedelse och förankring Samsynsmöte mellan Hälso- och sjukvårdsdirektör, ekonom, klinikchef och läkemedelssamordnare i landstinget upplevdes som värdefullt för arbetet

Fråga	Sammanfattat svar
Övriga förbättringsförslag	<p>I detta fall efterfrågades tidiga uppföljningsresultat för förskrivning så att landstingen kan följa om rekommendationerna följs.</p> <p>Viktigt att specificera vad som skiljer version 1 och version 2 av protokollet. En kortversion av protokollet som kan spridas till andra målgrupper än kliniker är av stort värde.</p>

En stor utmaning i införandet av hepatit C-läkemedel var den takt varmed marknaden förändrades. När rekommendationer gällande sofosbuvir och simeprevir förmedlades fanns daklatasvir redan på marknaden och kort därefter också kombinationen ledipasvir/sofosbuvir, vilken marknadsfördes till ett betydligt lägre pris än de i protokollet rekommenderade produkterna. Under väntan på den hälsoekonomiska värdering för ledipasvir/sofosbuvir som är en förutsättning för att omfattas av protokollet och en rekommendation om användning krävdes ett omfattande kommunikationsarbete, bland annat genom förtydligande rekommendation från NLT-gruppen, för att upprätthålla förtroendet för processen och bibehålla lojaliteten till det ordnade införandet.

Resultat och lärdomar av trepartsdiskussioner hepatit C

Efter diskussionerna med de berörda företagen bedömde arbetsgruppen att det fanns förutsättningar att nå en överenskommelse med det ena företaget om riskdelning. En avtal innehållande en sådan överenskommelse arbetades fram och ett intensivt arbete gjorde det möjligt att i anslutning till förmånsbesluten erbjuda alla landsting att teckna en överenskommelse med Medivir om riskdelning innehållande en reglering av ansvar för de två principerna antalet patienter som behöver behandling och läkemedlens effekt i klinisk vardag. En mycket snäv tidsram sattes för tecknande av dessa överenskommelser för landstingen (cirka två veckor) men när tiden löpt ut kunde konstateras att samtliga landsting tecknat en överenskommelse med Medivir. Denna process har nu integrerat med processen för ordnat införande testats för första gången och det finns en stor utvecklings- och förbättringspotential. Förutsättningarna för diskussionerna behöver bli tydligare och kunna kommuniceras till både berörda och externt på ett bättre sätt. Det bedöms främst gälla mellan koordinationsfunktionen för införande- och uppföljningsprotokollet och arbetsgruppen för trepartsöverenskommelser men även direkt med TLV avseende förmånsbeslut.

Fortsatt arbete och utveckling

Arbetsgruppen för hepatit C-läkemedel fortsätter nu att arbeta i syfte att diskutera förutsättningarna för att nå trepartsöverenskommelser med företag som lanserar läkemedel inom terapiområdet. En av utmaningarna är att reglera ansvarsförhållanden för uppföljning av gjorda överenskommelser och hantering av den reglering av risk som kan bli följden. För den framtida hanteringen av läkemedel som är föremål för nationellt, gemensamt ordnat införande bedöms trepartsöverenskommelser och en fortsatt utvecklad samverkan mellan landstingen, företagen och TLV vara ett mycket viktigt verktyg som kan underlätta och förbättra förutsättningarna för en strukturerad och jämlik introduktion. Ett uttalat mål med trepartsöverenskommelserna framåt är att nå överenskommelser som är bra för alla parter. För TLV kan överenskommelser göra det möjligt att fatta positiva förmånsbeslut trots att en osäkerhet finns kring ett nytt läkemedels kostnadseffektivitet, för företagen kan överenskommelserna

underlätta en introduktion och bidra till mer kunskap om läkemedlets effekter i klinisk vardag och för landstingen kan risker kring oförutsedda kostnader begränsas och konkurrenssituationer i samband med flera lanseringar inom ett terapiområde få ett större genomslag på kostnaden för behandlingen.

Uppföljning inom ramen för ordnat införandeprocessen

I samband med att de första patienterna börjar att behandlas med ett nytt läkemedel som ingår i ordnat införandeprocessen börjar också data att insamlas med möjlighet till uppföljning och utvärdering av läkemedlet. Dock skiljer det sig väsentligt åt var data finns att tillgå för respektive läkemedel vilket medför att flera olika datakällor, utifrån vilka indikatorer som behöver följas, måste nyttjas. Planering av uppföljningen startar långt innan första patienten behandlas.

I den föregående [OtIS-rapporten](#) definieras vilken typ av läkemedel som kan bli aktuella för att följas upp. Där beskrivs också vilka intressenter som kan vilja veta hur läkemedlet används och fungerar i klinisk användning, vilka frågeställningar som kan vara aktuella att besvara om ett läkemedel och att indikatorer att följa upp behöver definieras samt att en tidsplan för uppföljningen behöver bestämmas. Till det kommer att definiera vilka personella resurser som behövs för uppföljningen och kostnader.

För varje läkemedel som beslut om uppföljning fattas bör följande frågeställningar besvaras:

- följsamhet till aktuella indikationer, rekommendationer och vårdprogram
- att rätt patient behandlas, hur länge och med vilka doseringar
- att ”jämlig vård” säkerställs genom att kartlägga regionala skillnader/likheter i landet samt patienternas ålder och kön

Om möjligt även följa upp:

- effekt och säkerhet
- patienternas livskvalitet utifrån patienternas egna upplevelser av behandlingen. (Patienternas egen medverkan är en uppföljningsmöjlighet som behöver utvecklas)

Uppföljning och analys av läkemedel är inte att betrakta som forskning. Däremot kan uppföljningarna och resultaten stimulera till forskning och utveckling.

Process vid uppföljning av ett läkemedel

- Förslag på uppföljningsplan utarbetas av projektgrupp från fylänsguppen som samverkar med olika specialister och intressenter.

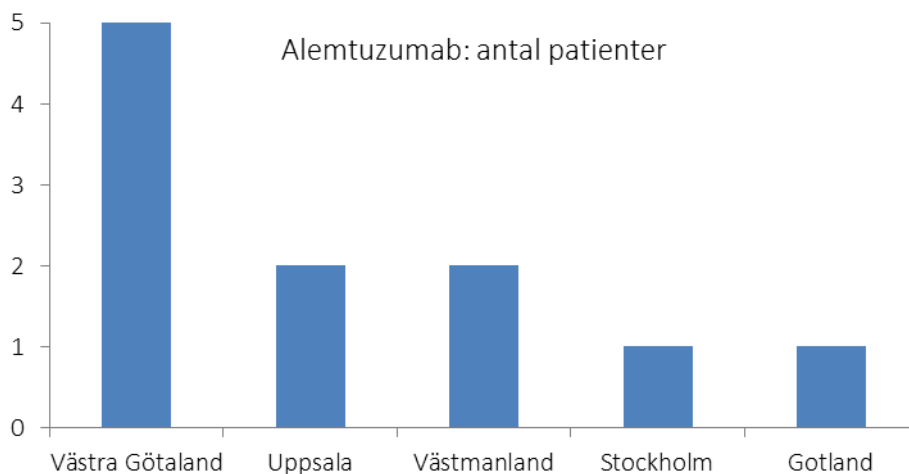
- Datakällor identifieras och eventuella kvalitetsregister kontaktas.
- Förslag på uppföljningsplan inkluderas i protokollet och ger landstingen och övriga intressenter möjligheter att kommentera
- Förslag och kommentarer sammanställs
- Uppföljningen beslutas och definieras i NT-rådet
- För uppföljningen ansvarar en processledare och ett landsting i fylänsgruppen
- Uppföljningen sker i samverkan mellan olika intressenter till exempel landsting, myndigheter och företag

Uppföljning av alemtuzumab

Vid planering för uppföljning av alemtuzumab identifierades att de frågeställningar och indikatorer som eftersöktes i första hand fanns att söka i Svenska MS-registret.

Försäljningsdata i Sverige för alemtuzumab, som finns sedan november 2013, visar på en begränsad användning av läkemedlet. Fram till november 2014 har endast 74 förpackningar av alemtuzumab registrerats. Baserat på regionala data på månadsbasis uppskattas elva patienter påbörjat behandling i Sverige under ovan nämnda period (fem förpackningar / behandlingscykel behövs). Därtill tillkommer sex patienter som rimligtvis fått fortsatt behandling i en utvidgning av en tidigare genomförd klinisk studie.

Antal patienter med påbörjad behandling med alemtuzumab november 2013– oktober 2014



Alemtuzumab har använts i endast i fem regioner hittills med ett begränsat antal patienter som påbörjat behandling. Användningen bedöms även fortsättningsvis att förbli begränsad. För tillfället begränsar antalet patienter vidare analyser från ett statistiskt perspektiv, men även etiska aspekter (exempelvis konfidentialitetskrav) inverkar på hur data kan presenteras.

Stockholms Läns Landsting ansvarar för uppföljningen och kommer fortsätta att bevaka behandlingsmönster på nationell nivå.

Denna initiala uppföljning tyder på att alemtuzumab inte varit ett lämpligt läkemedel att införas på nivå 1 eftersom användningen visat sig vara så begränsad och de resurser som åtgår för att ta fram införande- och uppföljningsprotokoll hellre skulle lagts på ett läkemedel med större spridning i landet. I fallet med alemtuzumab hade det räckt med utvärdering av

hälsoekonomin och en rekommendation från NLT-gruppen. Som ett första pilotläkemedel fungerade dock alemtuzumab som ett bra fall för att testa processen och framtagandet av verktygen.

Planering av uppföljning nya läkemedel mot hepatit C

Uppföljningsplanen för läkemedlen mot hepatit C är den första har tagits fram i samverkan med bland annat representanter från TLV och Läkemedelsverket. Två möten mellan dessa aktörer, samt Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och fylänsgruppens arbetsgrupp genomfördes för att planera uppföljningen och enas om frågeställningar och indikatorer. Stockholms läns landsting koordinerar och ansvarar för den nationella uppföljningen. Avgörande för en detaljerad uppföljning är det positiva samarbetet som projektet har med kvalitetsregistret InfCare Hepatit.

De övergripande frågeställningar som önskas få besvarade är:

- Om det är rätt patient som behandlas, hur länge och i vilka doseringar
- Följsamheten till indikation, subventionsbeslut samt rekommendationer
- Om effekt och säkerhet i klinisk användning överensstämmer med förväntningarna
- Utifrån begreppet ”jämlig vård” kartlägga regionala behandlingsskillnader- och -likheter i landet

Tidsplan för uppföljningen

- November 2014 – godkännande och rekommendationer träder i kraft
- December 2014 - etikprövningsansökan lämnas in för att möjliggöra länkning av data
- Mars 2015 - ansökan om utlämnande och sammanställning av registerdata
- Juli 2015 – första rapporten presenteras. Därefter halvårsvis till och med juli 2017

Av avgörande betydelse för att uppföljningen och analyserna ska vara av hög kvalitet och säkerhet är tillgången till data. Här spelar inrapporteringen till kvalitetsregistret en avgörande roll. Det här gäller även vid alla andra uppföljningar där det finns möjlighet att samverka med ett kvalitetsregister.

Reflektion över utmaningar

Uppföljningar och analyser där data från hela landet ska ligga till grund för bedömning av läkemedel i klinisk praktisk användning har sina utmaningar. Information om patienterna finns bland annat i vårdgivarnas journaler, landstingens olika databaser, hälsodataregister på Socialstyrelsen, andra myndigheters databaser, i vissa kvalitetsregister med flera databaser.

Möjligheterna att följa upp läkemedel med hjälp av de olika datakällorna regleras av lagar och regler samt förutsätter ibland ekonomiska insatser. Därutöver krävs tid för planering, beställningar och ansökning om etik tillstånd, en bred kunskap om de olika datakällorna, ibland i kombination med stor uthållighet och tålamod.

Vid en genomgång av de nationella kvalitetsregistren, gjord av Stockholms läns landsting och Läkemedelsverket 2012, kunde endast ett fåtal register identifieras som samlade in data om läkemedel med möjlighet till uppföljning och analys. Det är dock ingen självklarhet att data om läkemedel från kvalitetsregister lämnas ut för att kunna användas vid uppföljning av läkemedel.

Vid de uppföljningar som nu genomförs eller planeras inom ramen för OtIS-projektet har dock aktuella kvalitetsregister varit villiga att dela med sig av data om läkemedlen. Avgörande för användbarheten av data från kvalitetsregistren är då täckningsgraden och hur väl registren samlar in data från patienter från hela landet.

Tillgång till data och dess användbarhet är avgörande för hur säkra och användbara uppföljningar och analyser av läkemedlen i praktisk användning blir. Som exempel kan nämnas att läkemedel ingående i läkemedelsförmånen som förskrivs på recept kan följas via Socialstyrelsens läkemedelsregister, som även respektive landsting har tillgång till för egen uppföljning. För läkemedel som rekvideras finns däremot ingen gemensam nationell databas utan här får respektive landsting själva organisera hur de ska följas upp.

För många läkemedel behöver data från flera olika datakällor användas vid uppföljning. Om inte myndigheternas databaser ger tillräckligt med data eller om det inte finns data att hämta ur kvalitetsregister finns till sist respektive landstings databaser att vända sig till eller även enskilda vårdgivares. Men då blir det en komplicerad process avseende metodologi, praktiskt genomförande, nationell spegling och tolkning av uppföljningsresultatet. För vissa läkemedel får man acceptera att de inte kan följas upp med hjälp av registerdata eller endast följas upp i begränsad omfattning.

I Sverige har vi i dag för en del läkemedel goda förutsättningar till uppföljning och analys i praktisk användning. Uppföljningen kan i sådana fall planeras individuellt för respektive läkemedel utifrån behov och tillgänglig data. I framtiden har vi förhoppningsvis tillgång till mer data för uppföljning, som är enkel att samla in och använda och där alla läkemedel kan följas upp på ett strukturerat sätt till nytta för patienter, vårdgivare, läkemedelsföretag och skattebetalare.

Diskussion

För att kunna uppfylla hälso- och sjukvårdslagens §2: en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen och samtidigt slå vakt om det kommunala självstyret finns det ett behov för landstingen att samordna vissa verksamheter för att kunna garantera en jämlik vård. Ojämnt införande och användning av nya läkemedel är ett sådant område som uppmärksammas och debatterats under senare år. Landstingen har därför nu inom ramen för den så kallade

samverkansmodellen där det ordnade införandet av nya läkemedel utgör en huvuddel, byggd upp en organisation och en process som ger förutsättningar för att tillhandahålla en jämlik läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet. Även om den nya organisationen officiellt startar 2015-01-01 har arbetet i praktiken redan startat under OtIS II i form av pilotläkemedel, i första hand gruppen läkemedel mot hepatit C och en nystartade webbportal för ordnat införande under Janusinfo.se. Arbetet med landstingsrepresentantgruppen har också fortsatt. Denna grupp utgör den viktigaste länken mellan den samordnade processen på nationell nivå och det lokala arbetet i landstingen.

Ur perspektivet att pröva processen när det gäller tidshållning var valet av hepatit C läkemedel inte optimalt eftersom det första av dessa redan hade erhållit marknadsföringsgodkännande när gruppen nominerades och utsågs till pilotförsöket. Läkemedelsgruppen är emellertid så utomordentligt betydelsefull för landstingen och behoven av ett ordnat införande så stort att det inte hade varit rimligt att inte välja denna läkemedelsgrupp. De två övriga läkemedelspiloterna (olaparib vid ovarialcellscancer och liraglutid för behandling av obesitas) valdes då de bedömdestidsmässigt vara i ett mer lämpligt skede. Hur pass snabbt införandeprotokoll och rekommendation för dessa kan ges i relation till tidpunkt för godkännande kan dock inte följas upp förrän efter projektidens slut.

Efter detta projekts avslutande kommer verksamheten med ordnat införande av nya läkemedel att drivas vidare inom den organisation som startas 150101. Förutom att hantera nya läkemedel rutinmässigt på det sätt som tidigare beskrivits i slutrapporten från OtIS I bör fokus framöver ligga på att underlätta det lokala arbete som måste fungera för att ett ordnat införande inte ska fördröjas vilket ger upphov till ojämnt läkemedelsanvändning i landet. De viktigaste delarna i det arbetet handlar om att landstingen måste ha fungerande rutiner för finansiering/budgetering av kostnaderna för införande av nya läkemedel. Dessutom bör rutiner för avtalskontroll och skrivande ses över. En större grad av gemensam avtalshandläggning är sannolikt nödvändig och hanteringen av avtalen för nya läkemedel mot hepatit C där samtliga landsting undertecknat avtalen inom två veckor efter förmånsbeslut är mycket lovande.

Den process och den organisation för introduktion av nya läkemedel som landstingen nu gemensamt enats om kan stå som modell för andra gemensamma ansträngningar för att samordna värdering och införande av nya teknologier i sjukvården. Ett embryo till en sådan utökad verksamhet finns redan i form av det projekt för hälsoekonomisk värdering av medicintekniska produkter som TLV bedriver sedan drygt två år. Dessa underlag bör i princip hanteras på samma sätt som de hälsoekonomiska underlag för nya klinikläkemedel (rekvisitionsläkemedel) som NLT-gruppen har och NT-rådet kommer att inlemma i processen för ordnat införande. Det finns också anledning att överväga om de rapporter med hälsoekonomiska data som SBU tar fram om andra insatser i sjukvården också bör hanteras inom ramen för det ordnade införandet. Ett fortsatt och närmare samarbete med riktlinjearbetet på Socialstyrelsen är också nödvändigt för att harmonisera rekommendationer och prioriteringsunderlag och stärka implementeringen av riktlinjerna. Även på detta område finns det anledning för landstingen att agera proaktivt för att slå vakt om självstyret.

Eftersom lagstiftningen idag skiljer på recept/förmånsläkemedel och klinik/rekvisitionsläkemedel och dessa även framgent kommer att hanteras av olika organ när det gäller beslut respektive rekommendation, nämnden för läkemedelsförmåner respektive NT-rådet, behöver man arbeta vidare med att ta fram gemensamma principer för värdering av nya läkemedel. TLV har under året arbetat med att se över sina principer för värdering av nya läkemedel och parallellt har ett sådant arbete påbörjats av NLT-gruppen. Det är viktigt att dessa initiativ resulterar i en gemensam tolkning av den etiska plattform som fastlagts av riksdagen (prop. 96/97:60). Även slutbetänkandet från apoteks- och läkemedelsmarknadsutredningen som kommer samma dag som denna rapport lämnas är en viktig del i detta arbete.

Projektorganisation

Styrgrupp

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

Projektkansli

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

- Jan Liliemark, SBU, SKL, projektledare
- Mikael Svensson, Landstinget i Östergötland, SKL, biträdande projektledare
- Sofie Alverlind, SKL, projektkoordinator
- Kristina Aggefors, SLL, projektledare införande- och uppföljningsprotokoll nya läkemedel vid hepatit C
- Sven-Åke Lööv, SLL, rådgivare, uppföljningsansvarig pilotläkemedel

Från fyrlänsgruppen har en arbetsgrupp stöttat projektkansliet genom att ansvara för utveckling av införande- och uppföljningsprotokoll för pilotläkemedlen. Denna grupp utgörs, utöver Kristina Aggefors och Sven-Åke Lööv av:

- Morgan Edström, Landstinget i Östergötland, projektledare införande- och uppföljningsprotokoll olaparib
- Nils-Peter Ekholm, Västra Götalandsregionen, projektledare införande- och uppföljningsprotokoll liraglutid
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Pia Frisk, SLL
- Irene Eriksson, SLL

Landstingsrepresentantgrupp

För att uppnå lokal implementering av processförslag, har projektet haft tillgång till en grupp landstingsrepresentanter. Dessa utsågs av respektive landstings hälso- och sjukvårdsdirektör vid inledningen av OtIS del 1.

Landstingsrepresentanternas roll har varit att fungera som projektets

”ambassadörer” och faciliterare lokalt, men också återkoppla behov och synpunkter från den lokala nivån direkt in i projektarbetet. I rollen ingick att verka för att projektets aktiviteter och resultat knyts ihop det med de landstingsspecifika processerna. Tre workshops har genomförts med gruppen under projekttiden i syfte att inhämta synpunkter, ta del av erfarenheter och sprida information om processen och kringaktiviteter med bäring på ordnat införande. Gruppen har också försetts med kommunikationsmaterial om projektet och hållits uppdaterade med regelbundna nyhetsbrev. Landstingsrepresentanterna har varit primära kontaktnoder för pilotförsöket då läkemedel testades i skarp drift i processen. Följande personer medverkar i landstingsrepresentantgruppen:

Magnus Munge, Landstinget Kronoberg; Henrik Toss, Landstinget i Uppsala län; Carsten Dencker, Jämtlands läns landsting; Magnus Thyberg, Stockholms läns landsting; Petra Hallén, Landstinget i Kalmar län; Ulrika Whiss, Landstinget i Östergötland; Maria Palmetun-Ekbäck, Örebro läns landsting; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Anders Bergström, Norrbottens läns landsting; Jonas Claesson, Västerbottens läns landsting; Inge Eriksson, Landstinget Västmanland; Thomas Kunze, Region Gotland; Karin Öhlén, Landstinget Västernorrland; Lars Steen, Landstinget Sörmland; Bengt Malmqvist/PerHenrik Back, Landstinget Dalarna; Mårten Lindström, Landstinget i Jönköpings län; Claes Lagerstedt, Region Halland, Lena Persson, Region Skåne; Stephan Schuhmeier; Landstinget Blekinge; Tove Tevell, Landstinget i Värmland, Erica Blomberg/Per Wessén, Landstinget Gävleborg

Ordförklaringar och förkortningar

CeHIS	Centrum för e-Hälsa i samverkan, numera sammanslaget med Inera; ansvarar för beställning och utförande av landstingens och regionernas gemensamma e-hälsoarbete
CHMP	C ommittee for M edicinal P roducts for H uman Use, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s vetenskapliga kommitté för humanläkemedel
ELIS	E ffektivisering av L äkemedelsupphandling i S amverkan, NLS delprojekt 5.4.
EMA	E uropean M edicines A gency, den europeiska läkemedelsmyndigheten
Fyrlänsgruppen	Samarbete mellan landstingen regionerna i Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland, omkring så kallad horizon scanning (se nedan) och värdering av nya läkemedel
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 ”övertäckningar” i läkemedelsbudget och i behandlingsstrategier. Arbetet innefattar även att ha kontroll på patentutgångar för bättre kostnadskontroll i läkemedelsbudget
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen
Klinikläkemedel	Läkemedel som används av vårdinrättningar och inte hanteras av patienter på egen hand.
LT	Landstingen (här syftande både till landsting och regioner)
LV	L äkemedelsverket

NAC	Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel. Grupp med specifik kompetens för bedömning av cancerläkemedels som kan fungera som organ för beredning av ärenden rörande cancerläkemedel till NLT-gruppen. Inrättad av Regionala Cancercentrum(RCC) i samverkan.
NLS	Nationella Läkemedelsstrategin
NLS delprojekt 6.1	Ordnat införande i samverkan, beskrivs i denna rapport
NLS delprojekt 6.2	Ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel
NLS delprojekt 6.4	Möjliggör uppföljning av rekvisitionsläkemedel på individnivå
NLT	Samverkansgrupp för Nya Läkemedelsterapier, nationell grupp med regionala representanter som arbetar på uppdrag av landets landstings-/region-direktörer
NT-rådet	Nya Terapier – råd som ersätter NLT-gruppen 2015-01-01
OtIS	Ordnat införande i samverkan, projektet som beskrivs i denna rapport
SBU	Statens beredning för medicinsk utvärdering
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SLL	Stockholms läns landsting
SoS	Socialstyrelsen
TLV	Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
VGR	Västra Götalandsregionen

Bilagor

- 1. Sammanfattning, Införandeprotokoll nya läkemedel mot hepatit C**
- 2. Program och sammanfattning Forum för ordnat införande**

Bilaga 1

Sammanfattning av Införande- och uppföljningsprotokoll för nya läkemedel mot hepatit C

Införande- och uppföljningsprotokollet återfinns i sin helhet via denna länk: http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-for-lakemedel-mot-hepatit-C-Version-2%200.pdf

1. Sammanfattning och rekommendation

1.1. Bakgrund

SKL:s projekt Ordnat införande i samverkan (OtIS), delprojekt 6.1 i den nationella läkemedelsstrategin, har valt de nya läkemedlen mot hepatit C som pilotläkemedel till ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll. Detta är ett samlat kunskapsunderlag som utgör en vägledning i hur de nya läkemedlen bör introduceras och följas upp, samt deras initiala plats i terapin.

1.2. Rekommendation från NLT-gruppen

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda och följa upp simeprevir (Olysio) och sofosbuvir (Sovaldi) i enlighet med detta landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokoll samt förmånsbesluten från TLV:

Aktuella för behandling är patienter med kronisk hepatit-C som:

- Utvecklat fibrosstadium F3 eller F4 (enligt Metavir eller Batts/Ludwig eller motsvarande fibrosstadium med annan skattningsskala) verifierat med leverbiopsi eller leverelasticitetsmätning; eller
- Oavsett fibrosstadium genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion

Behandlingstid

Patienterna ska behandlas i 12 veckor med undantag för de patienter som utifrån en klinisk bedömning behöver längre behandlingstid.

Vem ska förskriva?

Simeprevir och sofosbuvir ska förskrivas av läkare vid infektionsklinik eller gastroenterologisk klinik/enhet med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

Uppföljning

Simeprevir och sofosbuvir ska följas upp genom registret InfCare Hepatit i enlighet med uppföljningsprotokollet som distribueras till landstingen

Tidsbegränsning för rekommendationen

Denna rekommendation gäller fram till 1 juli 2015 men kan komma att uppdateras tidigare om fler nya läkemedel vid hepatit C blir godkända

och omfattade av införande- och uppföljningsprotokollet. Olysio och Sovaldi ingår i förmånerna till och med den 1 juli 2015.

Överenskommelse

Inom ramen för TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen och landstingens gemensamma arbete med ordnat införande av nya läkemedel, har trepartsförhandlingar genomförts mellan de två aktuella bolagen och samtliga landsting. En överenskommelse om riskdelning har ingåtts mellan Medivir och landstingen angående simeprevir.

1.3. Sammanfattning av införande- och uppföljningsprotokollet

Sofosbuvir, simeprevir och daclatasvir har godkänts under januari-augusti 2014. För kombinationen ledipasvir/sofosbuvir förväntas utlåtande om godkännande i sista kvartalet av 2014 och för kombinationen av paritaprevir/ombitasvir/dasabuvir första kvartalet 2015. Version 2.0 av införande- och uppföljningsprotokollet innefattar en nationell rekommendation kring ordnat införande av sofosbuvir och simeprevir.

Bedömning av publicerat vetenskapligt underlag (4.5)

Det vetenskapliga underlaget är gott för samtliga nya direktverkande antiviraler och entydigt talande för mycket höga utläkningsprocent. För vissa patientgrupper med tidigare behandling utan virologiskt svar (ofta sammanhängande med levercirros) är studierna inte heltäckande, men tillgängliga data indikerar mycket goda resultat hos dessa patienter som tidigare inte haft effektiva behandlingsalternativ.

Bedömning av läkemedlens plats i terapin (5)

På grund av att det finns en viss risk för allvarliga och bestående biverkningar av de hittills tillgängliga interferoninnehållande behandlingarna är behandling med de nya läkemedlen generellt sett förstahandsalternativ. Vilka läkemedel som ska kombineras i interferonfria regimer, beror på vilken genotyp av hepatit C som patienten har.

Före insättande skall fibrosgrad skattas med leverbiopsi eller leverelasticitetsmätning. Behandlande kliniker bör ha tillgång till utrustning för leverelasticitetsmätning.

Kostnadsaspekter (6)

TLV har beslutat att sofosbuvir och simeprevir ingår i läkemedelsförmånen från och med 30 oktober 2014 för patienter som utvecklat fibrosstadium F3 eller F4 samt för patienter som genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion oavsett fibrosstadium, med begränsningar som beskrivs under 6.2. Ett avtal om riskdelning har ingåtts mellan Medivir och landstingen beträffande simeprevir.

Läkemedlen är kostnadsfria för patienten enligt smittskyddslagen. På grund av den höga kostnaden per förpackning, bör receptet utformas

så att en förpackning (28 tabletter) i taget uthämtas från apoteket. Detta för att minska onödig kassation utifall att behandlingen inte fullföljs.

Uppföljning (7)

Uppföljningen är planerad i samråd med Läkemedelsverket, TLV och Socialstyrelsen. Stockholms läns landsting ansvarar för planering, genomförande och rapportering. På nationell nivå följs:

- Att rätt patienter får behandling, enligt indikation och rekommendation
- Effekt och säkerhet i klinisk användning
- Jämlik vård - att alla patienter får tillgång till läkemedlen oavsett bostadsort, ålder, kön eller socioekonomi

På regional nivå ska den nationella uppföljningen möjliggöras genom att läkemedlen förskrivs på recept och att man försäkras sig om att alla behandlade patienter i landstinget registreras i kvalitetsregistret InfCare Hepatit.

Bilaga 2

Forum för ordnat införande av nya läkemedel

”En ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet”. Arbetet med ordnat införande av nya läkemedel går nu in i en ny fas med tätt samarbete mellan landsting, myndigheter och företag. Nu bjuder vi in alla aktörer som har intresse av ordnat införande av nya läkemedel till ett forum för att informera och diskutera hur det ska fungera.

Datum: 2014-10-13

Plats: Norra Latin, Drottninggatan 71B, Stockholm



PROGRAM

- 9:00-9:30 **Registrering med kaffe och smörgås**
- 9:30-9:45 **Introduktion**
Så ska landstingen samverka kring introduktion, uppföljning och prissättning av läkemedel
Hans Karlsson, chef Avdelningen vård och omsorg, SKL
- 9:45-11:00 **Så riggar vi ordnat införande 2015**
Gemensamt införande av nya läkemedel från Horizon scanning till uppföljning, via rekommendationer, hälsoekonomi och prissförhandlingar.
Jan Liliemark, projektledare OtIS; Anna Bergkvist Christensen, Region Skåne; Kristina Aggefors, Stockholms läns landsting; Sven-Åke Lööv, Stockholms läns landsting; Mikael Svensson, SKL; Sofie Alverlind, SKL
- 11:15-12:20 **Diskussion: Perspektiv på nationellt ordnat införande**
Sofia Wallström, TLV; Nils Feltelius, Läkemedelsverket; Joakim Ramsberg, Myndigheten för Vårdanalys; Anne Carlsson, ordförande Reumatikerförbundet; Helena Anderin, Roche AB; Pehr Lind, verksamhetschef onkologi, Landstinget Sörmland. Moderator: Fredrik Hed
- 12:20-12:30 **Summering**
Jan Liliemark, projektledare OtIS

Forum för ordnat införande av nya läkemedel

”En ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet”. Arbetet med ordnat införande av nya läkemedel går nu in i en ny fas med tätt samarbete mellan landsting, myndigheter och företag.

Den 13 oktober 2014 hölls det första Forum för ordnat införande för att informera och ha en dialog med aktörerna om hur arbetet ska utvecklas vidare. Här sammanfattar vi vad vi fångade upp.

Vi summerar de inspel vi fick med ”4 L”: Ledtider, Lyhörddhet, Lojalitet och Lärande.

Ledtider – är viktiga och korta ledtider är ett självändamål. Patienter, företag och landstingen gynnas av en så synkroniserad och tidseffektiv process som möjligt och korta ledtider är en förutsättning för följsamhet till det gemensamma införandet. Det är viktigt att beslut om införande inte dröjer utan ligger så nära godkännandet av läkemedlet i tiden som möjligt.

Så ska vi arbeta vidare: Framförhållning är viktigt, att landstingen får information så tidigt som möjligt för att kunna planera sitt budgetarbete och förbereda verksamheterna. När vi nu startar upp arbetet med nationellt ordnat införande genom landstingens nya gemensamma organisation, kommer ett tätt och nära samarbete mellan landstingen, TLV, Läkemedelsverket och företagen behövas för att trimma processen.

Lyhörddhet: Det måste finnas en lyhörddhet mot landstingens och vårdens behov och de beslut och underlag som tas fram måste vara kliniskt relevanta. Patienterna behöver involveras genom hela processen och få tydlig information om vad som gäller.

Så ska vi arbeta vidare: Vi kommer att anordna forum för dialog med patientorganisationer och se över hur patienterna kan representeras i det landstingsgemensamma arbetet. Tydlig information till patienter kommer att utvecklas. Genom kontaktpersoner i landstingen ska vi säkerställa att vårdens behov tas tillvara.

Lojalitet till den nationella införandeprocessen är en förutsättning. Landstingen har ställt sig bakom och finansierar den organisation som ska genomföra det gemensamma arbetet. Det är viktigt att lojaliteten når ända ut till klinikerna. Samtidigt måste det finnas utrymme för läkaren att individanpassa behandlingen. Jämlikhet kanske inte alltid betyder att det inte finns några skillnader och förväntningarna ska inte vara att det är helt lika. Men skillnaderna ska vara acceptabla och medvetna beslut ska ligga bakom.

Så ska vi arbeta vidare: Lojalitet måste förtjänas och vi måste visa att de rekommendationer som görs är välgrundade och relevanta. Rekommendationer och andra beslut ska vara transparenta så det tydligt

framgår vilka bedömningar som ligger bakom. På webbplatsen för ordnat införande kommer all relevant information att publiceras.

Lärande (uppföljning). Uppföljning är nyckeln till framgångsrikt införande. Införande av ett nytt läkemedel ska följas upp, återkopplas och rekommendationer och underlag uppdateras vartefter ny kunskap tillkommer. Uppföljningen ska planeras i ett så tidigt skede som möjligt. Uppföljning är ett viktigt medel för att uppnå jämlikhet – genom att visa upp hur det går i exempelvis öppna jämförelser, stimuleras landstingen och deras verksamheter till framsteg.

Så ska vi arbeta vidare: Planering av uppföljning ska påbörjas omkring ett år före förväntat godkännande och vara en integrerad del av planeringen av införande. Landstingen, TLV och Läkemedelsverket kommer att samarbeta kring detta. Uppföljningsresultat ska göras publika på webbplatsen för ordnat införande.

Ordnat införande i samverkan II

RAPPORT FRÅN NATIONELLA LÄKEMEDELSSTRATEGIN,
DELPROJEKT 6.1, DEL 2

Upplysningar om innehållet
Sofie Alverlind, sofie.alverlind@skl.se

© Sveriges Kommuner och Landsting, 2014
ISBN/Beställningsnummer: 978-91-7585-199-0

Beställ eller ladda ner på webbutik.skl.se. ISBN/Beställningsnummer 978-91-7585-199-0