

Protokoll från hälso- och sjukvårdsstyrelsen, 2016-03-02

## § 22

### Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2016 - etapp 1

Diarienummer HS 24-2015

#### Beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2016 etapp 1.
2. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till regionuppdrag för diabetes.
3. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2016 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag inklusive läkemedel mot hepatit C med upp till 175,1 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsen utvecklingsanslag.

#### Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2016 etapp 1. Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapigrupper i regionen samt aktuella medicinska kunskapsunderlag. Nomineringarna har analyserats och rangordnats av två beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag.

Förslaget innebär regiongemensam introduktionsfinansiering 2016 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 175,1 mnkr. I etapp 1 2016 föreslås ett ordnat införande av 14 nya läkemedelsterapier/metoder/kunskapsunderlag med regional introduktionsfinansiering.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteutlåtande daterat 2016-02-11

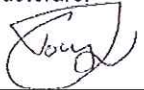

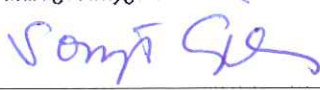
#### Skickas till

För genomförande:  
Hälso- och sjukvårdsförvaltningar

För kännedom:

Program- och prioriteringsrådet, medicinska sektorsråd, Regionalt cancercentrum, läkemedelskommittén och terapigrupper

Peter Lönnroth  
Anders Carlqvist  
Anna Wallman  
Anna Lindhé  
Leena Ekberg

Justerare: 	Justerare: 		Rätt utdraget intygar: 
---	---	--	--

**Tjänsteutlåtande**

Datum 2016-02-11

Diarienummer HS 24-2015

**Ärende 6**

**Västra Götalandsregionen**

**Koncernkontoret**

Handläggare: Anna Lindhé, Anna Wallman

Telefon: 010-441 13 63, 070-082 46 70

e-post: [anna.lindhe@vgregion.se](mailto:anna.lindhe@vgregion.se),

[anna.wallman@vgregion.se](mailto:anna.wallman@vgregion.se)

## **Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2016 - etapp 1**

### ***Förslag till beslut***

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2016 etapp 1.
2. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till regionuppdrag för diabetes.
3. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2016 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag inklusive läkemedel mot hepatit C med upp till 175,1 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsen utvecklingsanslag.

### ***Sammanfattning av ärendet***

Program- och prioriteringsrådet har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2016 etapp 1. Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapigrupper i regionen samt aktuella medicinska kunskapsunderlag. Nomineringarna har analyserats och rangordnats av två beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag.

Förslaget innebär regiongemensam introduktionsfinansiering 2016 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 175,1 mnkr. I etapp 1 2016 föreslås ett ordnat införande av 14 nya läkemedelsterapier/metoder/kunskapsunderlag med regional introduktionsfinansiering.

### ***Fördjupad beskrivning av ärendet***

#### **Bakgrund**

I regionens budget 2015 anges att nya metoder inom medicin och diagnostik ska underställas ett ordnat införande när de har en större ekonomisk betydelse för regionen. Regionens program- och prioriteringsråd har, som en del av sitt uppdrag, att utarbeta ett samlat förslag till ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag vid två tillfällen per år, vår

respektive höst. Från och med 2015 finns en nationell samverkansmodell för läkemedel. Landstingens samverkan innefattar framtagande av gemensamma underlag och rekommendationer från NT-rådet (nya terapier) till landstingen om ordnat införande av nya läkemedel. I Västra Götalandsregionen pågår nu ett arbete för att få den nationella och regionala processen för ordnat införande att fungera ihop.

I etappen av ordnat införande har 18 nya läkemedel/indikationer och tio nya metoder nominerats av verksamheter och sektorsråd i regionen. Dessutom är två kunskapsunderlag med i etappen och tre läkemedelsbehandlingar aktuella via den nationella processen för ordnat införande. Program- och prioriteringsrådet (PPR) har med hjälp av två beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag – utarbetat ett samlat förslag.

## Förslag

En viktig utgångspunkt för Program- och prioriteringsrådets arbete är Socialstyrelsens modell för prioriteringar. Modellen bygger på de etiska principer som beslutats av riksdagen. Behovs- och solidaritetsprincipen har tillämpats och även kostnadseffektivitetsprincipen när förutsättningar har funnits. I etapp 1 2016 föreslås ett ordnat införande med introduktionsfinansiering av 14 nya läkemedelsterapier, metoder och kunskapsunderlag enligt tabellen nedan. De utgör de läkemedel, metoder och kunskapsunderlag som fått prioritet 1 och 2 enligt modellen för rangordning. De nomineringar som erhållit rangordning 3 har i en samlad bedömning fått en relativt lägre prioritet och föreslås för närvarande inte omfattas av ordnat införande i rutin-sjukvård med introduktionsfinansiering.

Kommentarer till tabellen, aktuella läkemedel och metoder samt finansiering redovisas nedan.

Läkemedel/metod/kunskapsunderlag	Prioritet	Introduktionsfinansiering, mnkr	
		2016	2017
<b>Läkemedel</b>			
Zytiga och Xtandi (prostatacancer)	2	56,2	103,7
Opdivo och Keytruda (malignt melanom)	2	16,0	22,0
Avastin (livmoderhalscancer)	2	2,3	3,4
Lenvima (tyeoideacancer)*	2	1,6	-
Imbruvica (KLL)**	2	4,0	4,0
Otezla (psoriasisartrit)	2	0,6	1,3
Hepatit C, nya patientgrupper	-	46,0	-
<b>Metod/kunskapsunderlag</b>			
ERGT (Emotion Regulation Group Therapy)	2	Psykiatrimedel	Psykiatrimedel
Multiparametrisk Magnetresonanstomografi (mpMRT) tillkommande kostnader för kapacitetshöjande åtgärder.	2	3,0	3,25
Nästa Generations Sekvensering (NGS) eller Massiv Parallell Sekvensering (MPS). Driftskostnad.	2	5,0	10
Regionuppdrag diabetesvård: behandling med kontinuerliga blodsockermätare till personer med diabetes typ-1	2	5,0	1,6
NIPT	2	1,0	0,9

Fertilitetsbevarande åtgärder innan cancerbehandling	2	3,4	3,4
Radiologi avancerad prostatacancer; tillkommande kostnader för kapacitetshöjande åtgärder.	Se läkemedel	8,0	8,0
RMR Trombektomi, utökning trombektomier, utbildningsinsats år 1.	1	23,0	19,0
<b>Summa</b>		<b>175,1</b>	<b>180,6</b>
<b>Summa exkl hepatitis C-läkemedel</b>		<b>129,1</b>	<b>180,6</b>

\*introduktionsfinansiering t o m 2016, \*\*introduktionsfinansiering t o m juni 2017. Se resp. läkemedel sid 4.

## Nya läkemedel/indikationer

18 nya läkemedel/indikationer har nominerats av hälso- och sjukvårdsförvaltningar, sektorsråd och terapigrupper till ordnat införande 2016 etapp 1. Därutöver är tre läkemedelsterapier/indikationer aktuella via den nationella processen för ordnat införande. Två av dessa har analyserats och rangordnats enligt samma modell som nominerade läkemedel. Införandet av behandling mot hepatitis C till en utökad patientgrupp ingår i etapp 1 men har beretts separat.

Åtta nomineringar bedömdes inte uppfylla kriterierna för att ingå i etapp 1. Sex läkemedel får låg prioritet för introduktionsfinansiering, rangordning 3. Sex läkemedelsbehandlingar (åtta olika läkemedel) som i prioriteringsmodellen fått rangordning 1-2 föreslås ingå i vårens etapp av ordnat införande med introduktionsfinansiering. Dessutom introduktionsfinansieras behandling av en utökad patientgrupp med hepatitis C.

- **Zytiga (abirateron) och Xtandi (enzloutamid) vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer, patienter hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat, "pre-kemo".** Båda läkemedlen ingår i nationellt ordnat införande och NT-rådet rekommenderar landstingen att införa behandlingen. Preparaten ingår i läkemedelsförmånen efter beslut från TLV. Kopplat till detta har en sidoöverenskommelse slutits mellan regionen och företagen som ska minska osäkerheterna kring kostnad utifrån behandlingstid och behandlingsresultat. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som god. Behandling med Zytiga eller Xtandi har i regionens prioriteringsmodell fått rangordning 2. Behandlingen rör en relativt stor patientgrupp. Ett införande innebär stora tillkommande läkemedelskostnader och ett ökat behov av diagnostik vid prostatacancer (se nedan). Det finns därmed en påtaglig risk för undanträngning av andra patientgrupper vilket behöver hanteras. De tillkommande årskostnaderna när det är infört beräknas till ca 104 mnkr.
- **Opdivo (nivolumab) och Keytruda (pembrolizumab) vid malignt melanom som första linjens behandling för patienter med stadium IV-sjukdom och icke operabel stadium III-sjukdom.** Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som god vilket resulterat i rangordning 2. Båda läkemedlen ingår i nationellt ordnat införande. NT-rådet rekommenderar för närvarande landstingen att av kostnadsskäl använda Opdivo framför Keytruda. Införande av preparaten innebär en inte oansenlig risk för undanträngning av andra patientgrupper. De tillkommande årskostnaderna beräknas till 20-25 mnkr.

- **Avastin (bevacizumab) för behandling av vuxna patienter med kvarvarande, återkommande eller primärt metastaserad livmoderhalscancer (cervixcancer).** Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som acceptabel vilket resulterat i rangordning 2. Hälsoekonomiskt underlag från TLV saknas och planeras inte tas fram i dagsläget. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 3,4 mnkr (ca 10 patienter/år).
- **Lenvima (lenvatinib) vid lokalt avancerad eller metastaserad differentierad jodrefraktär tyreoidcancer.** Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som acceptabel vilket resulterat i rangordning 2. Lenvima ingår i läkemedelsförmånen. Det pågår redan introduktionsfinansiering av läkemedel med samma indikation (Nexavar, etapp 2 2014). Lenvimas underlag är likartat. Den totala perioden för introduktionsfinansieringen av indikationen begränsas till två år. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 3,3 mnkr (ca 8 patienter). Kostnaderna för Nexavar minskar samtidigt.
- **Imbruvica (ibrutinib) för behandling av vuxna med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som fått minst en tidigare behandling eller som första linjens behandling har 17p-deletion eller muterad TP53, dvs. primärt refraktära mot kemoterapi.** Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som acceptabel vilket resulterat i rangordning 2. Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånen med begränsning. Introduktionsfinansiering pågår för Zydelig på samma indikation (etapp 1, 2015). Imbruvicas underlag är likartat. Den totala perioden för introduktionsfinansieringen av indikationen begränsas till två år. De tillkommande årskostnaderna för Imbruvica beräknas till ca 8,0 mnkr (10-12 patienter/år). Kostnaderna för Zydelig minskar samtidigt.
- **Otezla (apremilast) vid aktiv psoriasisartrit, med otillräcklig effekt eller intolerans under tidigare DMARD-behandling.** Psoriasisartrit är en kronisk inflammatorisk ledsjukdom med hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta av behandlingen bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som acceptabel vilket resulterat i rangordning 2. Preparatet ingår i läkemedelsförmånen med begränsning. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 1,3 mnkr (ca 25-30 patienter).

Följande läkemedelsbehandlingar föreslås inte för introduktionsfinansiering i vårens etapp:

- **Zykadia (ceritinib) vid ALK+ icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som tidigare behandlats med crizotinib.** Eftersom det vetenskapliga underlaget bedöms som otillräckligt och effekten inte är av sådan storleksordning att den uppväger de vetenskapliga bristerna, prioriteras Zykadia lågt i regionens prioriteringsmodell för ordnat införande, rangordning 3. Preparatet ingår i läkemedelsförmånen efter beslut från TLV. Kopplat till detta har en sidoöverenskommelse slutits mellan regionen och företaget för att minska osäkerheterna kring kostnad utifrån behandlingsresultat.

- **Iclusig (ponatinib) vid kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas eller Philadelphia-kromosompositiv akut lymfatisk leukemi (Ph+ ALL).** Eftersom det vetenskapliga underlaget bedöms som otillräckligt och effekten inte är av sådan storleksordning att den uppväger de vetenskapliga bristerna, prioriteras Iclusig lågt, rangordning 3. Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånen.
- **Zydelig (idelalisib) vid follikulärt lymfom refraktärt mot två tidigare behandlingslinjer.** Eftersom det vetenskapliga underlaget bedöms som otillräckligt och effekten inte är av sådan storleksordning att den uppväger de vetenskapliga bristerna, prioriteras Zydelig vid lymfom lågt, rangordning 3. Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånen.
- **Brinavess (vernakalant) vid akut förmaksflimmer (duration < 48 timmar) hos polikliniska patienter på akutmottagningar.** Tillståndet är av måttlig svårighetsgrad och den akuta behandlingen hindrar inte framtida återinsjuknande. Akut förmaksflimmer kan i vissa fall anses ha hög svårighetsgrad men dessa patienter torde dock i första hand komma i fråga för elkonvertering, delvis på grund av kontraindikationerna för Brinavess. Även om läkemedlet inte är lämpligt/effektivt för alla patienter, är det sannolikt mindre resurskrävande än elkonvertering (dagens standardbehandling). Trots att det finns ett måttligt starkt vetenskapligt underlag för att läkemedlet har god farmakologisk effekt prioriteras det lågt för regional introduktionsfinansiering, rangordning 3.
- **Jinarc (tolvaptan) för att bromsa progress av cystbildning och njurinsufficiens hos vuxna med autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD).** Det vetenskapliga underlaget bedöms vara begränsat och bygger på en, i förhållande till sjukdomens långsamma progress, kort studie där effekt endast visats på effektmått som inte direkt mäter patientnyttan. Effekten bedöms som liten. Rangordning 3. Beslut om läkemedelsförmån saknas i dagsläget.
- **Cyramza (ramucirumab) vid metastaserad ventrikel- eller cardiacancer av adenocarcinomtyp i kombination med, eller utan, paclitaxel efter progress på första linjens 5-FU/platina.** Baserat på TLVs hälsoekonomiska kunskapsunderlag har NT-rådet bedömt att kostnaden för Cyramza vid den aktuella indikationen inte är rimlig i förhållande till nyttan. NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från behandling med Cyramza. Rangordning 3.

#### **Inkomna nomineringar som inte uppfyller kriterierna för ordnat införande/skjuts upp:**

- **Docetaxel vid metastaserad prostatacancer i sk kastrationsnaivt skede (tidigare benämnt hormon känsligt skede).** De tillkommande läkemedelskostnaderna understiger 1 mkr/år. Nomineringen uppfyller därmed inte kriterier för att ingå i den regionala processen för ordnat införande.
- **Opdivo (nivolumab) vid icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp som progredierat efter tidigare behandling med platinumbaserad kemoterapi.** Läkemedlet och indikationen är utvalt för att omfattas av nationellt ordnat införande. Nomineringen uppfyller kriterier för att hanteras i den regionala processen men nationella underlag publicerades först i december och har inte funnits tillhanda för beredning i aktuell etapp. Ärendet bereds vidare under våren 2016.

- **Vargatef (nintedanib) vid icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp som progredierat efter tidigare behandling med platinumbaserad kemoterapi.** De tillkommande läkemedelskostnaderna understiger 1 mkr/år.
- **Nucala (mepolizumab) vid svår eosinofil astma.** Nucla har inte analyserats eftersom läkemedlet inte var godkänt i EU vid beredning av aktuell etapp.
- **Ofev (nintedanib) vid idiopatisk lungfibros.** De tillkommande läkemedelskostnaderna understiger 1 mkr/år.
- **Repatha (evalucumab) vid hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi.** Läkemedlet är utvalt för att omfattas av nationellt ordnat införande. Nomineringen uppfyller kriterier för att hanteras i den regionala processen men nationella underlag inväntas. Ärendet bereds vidare under våren 2016.
- **Procysbi (cysteamin som merkaptaminbitartrat) för behandling av verifierad nefropatisk cystinos.** NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från att använda Procysbi i avvaktan på att företaget ansökt om att omfattas av läkemedelsförmånerna och TLV fattat beslut om detta.
- **Soliris (eculizumab) vid atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (a-HUS).** I etapp 1, 2015, av ordnat införande beslutades att Soliris inte prioriteras för ordnat införande vilket gäller tills vidare. NT-rådet rekommenderar landsting och regioner att på grund av det mycket höga priset avstå från behandling med Soliris. Om NT-rådsrekommendationen förändras kan ärendet prövas på nytt.

## Läkemedel för behandling mot hepatit C

Beslut om ordnat införande av nya läkemedels mot hepatit C fattades hösten 2014 för patienter med svår leverskada, som genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion. Landstingen rekommenderas nu införa behandling även för mindre svårt sjuka patienter, de med måttlig leverskada samt patienter som ska genomgå IVF. NT-rådets rekommendation till landstingen utgår från TLV:s förmånsbeslut.

En prognos för antal patienter aktuella för behandling i VGR 2016 har tagits fram. Prognosen utgår från inventering av kända patienter samt en bedömning av tillströmning av patienter. Patienter med måttlig leverskada utgör en relativt stor patientgrupp där sannolikt många är okända för vården idag. Under de kommande åren kommer även patienter med svår leverskada fortsätta att behandlas.

Tabell. Prognos antal patienter aktuella för behandling 2016

Förvaltning	NU	SKAS	SU	SÄS	Summa VGR
<b>Summa:</b>	<b>120</b>	<b>80</b>	<b>235</b>	<b>113</b>	<b>548</b>
Svår leverskada (fibrosgrad 3-4)	30	30	95	30	185
Måttlig leverskada (fibrosgrad 2)	80	50	130	74	334
Övriga*	10	0	10	9	29

\* genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion eller ska genomgå provrörsbefruktning (IVF)

Kostnaden för de nya läkemedlen 2016, för behandling av ca 550 patienter, beräknas till ca 218 mnkr. En introduktionsfinansiering med 90% innebär 196 mnkr. Eftersom priserna på läkemedlen sjönk något under 2015 ryms kostnaden för behandlingen av de tillkommande patientgrupperna till viss del inom den ram som tidigare beräknats för introduktionsfinansiering av nya hepatit C-läkemedel 2016, 150 mnkr. Ovanstående prognos och beräkningar visar dock att 46 mnkr behöver skjutas till för introduktionsfinansieringen för 2016. En osäkerhetsfaktor är utvecklingen av läkemedelspriserna under det kommande året. Introduktionsfinansiering utgår till och med 2016. Bedömningen är att tillströmning och identifiering av patienter med behandlingsbehov enligt rekommendationerna, kommer vara stort även 2017-2018, 400-500 patienter/år.

Enligt överenskommelse om statsbidrag för läkemedelsförmånen m.m. ersattes landstingen med 70% av de uppkomna kostnaderna för nya hepatit C-läkemedel 2015. Motsvarande statsbidragsöverenskommelsen för 2016 är ännu inte klar.

Sammantaget föreslås därmed att sex läkemedelsbehandlingar (åtta läkemedel) samt behandling av utvidgad patientgrupp med hepatit C införs i rutinsjukvård i regionen. Introduktionsfinansiering utgår i 24 månader, april 2016 till och med mars 2018 om inget annat anges. Ytterligare 14 läkemedel har varit aktuella men får lägre prioritet eller har av andra skäl inte inkluderats i beslutet om ordnat införande etapp 1 2016.

## Nya medicinska metoder och kunskapsunderlag

Tolv nya metoder och kunskapsunderlag nominerades av medicinska sektorsråd och verksamheter för ordnat införande i rutinsjukvård i regionen. Efter analys och beredning av dessa nomineringar föreslås följande handläggning:

- **KBT-behandling via internet**

Patient träffar psykolog för bedömning av psykiskt hälsotillstånd och lämplig psykologisk behandling. Behandlingen med kognitiv beteendeterapi (KBT) via internet (internetbehandling) innebär att man som patient får ta del av sitt behandlingsmaterial via datorn med stöd av en behandlare med KBT-kompetens.

Metoden bedöms ha måttligt starkt vetenskapligt underlag för behandling av lindrig egentlig depression hos vuxna. Socialstyrelsen har rangordnat åtgärden till 3 i de nationella riktlinjerna för depression och ångest.

Beredningsgruppen förslår att metoden görs tillgänglig via den nationella plattform som tagits fram för internetbaserat stöd och behandling via 1177 Vårdguiden. Särskilt införandeprojekt är beslutat av HSS sedan tidigare och ingen ytterligare introduktionsfinansiering förslås. Rangordnas ej.

- **ERGT (Emotion Regulation Group Therapy)**

ERGT är en gruppbehandling för personer över 18 år med självskadebeteende. Behandlingen ges två timmar/vecka under 16 veckor. Behandlingen är inriktad på att minska självskadebeteende och andra impulsiva och destruktiva beteenden genom att öka förmågan till känsloreglering.



Beredningsgruppen bedömer metoden som lovande och föreslår att metoden introduceras succesivt. På grund av det till viss del bristande evidensläget föreslås att insatserna utvärderas inom ramen för studie som stäms av med PPR. Finansiering under introduktionstiden 2016-2017, genom de särskilda medel som är avsatta för psykiatrin. Rangordnas till 2.

- **Multiparametrisk Magnetresonanstomografi (mpMRT)**

Den nationella vårdprogramsgruppen för prostatacancer bedömer att diagnosmetoden mpMRT med riktade biopsier är ett gott alternativ till systematiska prostatabiopsier för män med kvarstående misstanke om prostatacancer. Metoden kan också vara att föredra framför biopsier vid stor prostatavolym samt under andra förutsättningar före ställningstagande till biopsier. Vidare rekommenderas att mpMRT bör utföras vid kvarstående cancermisstanke efter två benigna systematiska biopsiomgångar.

Ett införande av denna metod ställer krav på ökade MR-resurser, främst vad gäller personal men även utrustning. Samtidigt minskas behovet av biopsier och metoden bedöms också kunna medföra minskade infektioner och blödningar till följd av vävnadsprovtagning och färre postoperativa komplikationer i form av inkontinens och impotens. På sikt bedöms ett införande vara kostnadsneutralt.

Nomineringen är beredd i samråd med regionala Diagnostikrådet. Utan utökad kapacitet inom MR kan ett införande av metoden medföra undanträngningseffekter. Utökning av metoden får därför göras i takt med att kapaciteten av MR kan öka.

Beredningsgruppen föreslår att metoden introduceras i rutinsjukvård utifrån rekommendationerna i det nationella vårdprogrammet. Metoden rangordnas till prioritet 2. Introduktionsfinansiering föreslås för kapacitetshöjande åtgärder inom diagnostiken under 2016 – 2017. Åtgärder samordnas via det regionala Diagnostikrådet. Beräknat behov av utökning är 1000 undersökningar år 1 och 1500 undersökningar år 2 jämfört med utfall 2015. Frånfallande kostnader för minskade systematiska biopsier räknas av vid introduktionsfinansieringen.

- **Förmaksplugg (LAAC = Left Anterior Atrial Closure)**

LAAC är en metod som används för att minska risken för stroke vid förmaksflimmer och innebär att man via kateter från ljumskan, via höger förmak går in i vänster förmak och placerar en plugg över förmaksörat. Detta förhindrar att blodkärlen täpps till.

Introduktion av metoden förslås skjutas upp och beredas i samband med beslut om regionuppdrag utifrån nya nationella riktlinjer för hjärtsjukvård som kommer att presenteras under 2016. Enligt Socialstyrelsen rangordnas metoden till 5 eftersom det finns otillräckligt underlag kring metodens effekt.

- **Nästa Generations Sekvensering (NGS) eller Massiv Parallell Sekvensering (MPS)**

NGS tekniken möjliggör genetisk diagnostik för sjukdomar och sjukdomstillstånd som inte har varit möjligt med tidigare analysmetodik. Utökad genetisk diagnostik medför förbättrad vård och behandling av patienter inom dessa diagnosgrupper, en förbättrad genetisk rådgivning i samband med familjebildning och riskanalys för framtida sjukdom. Utredningarna blir snabbare och i högre utsträckning konklusiva, vilket spar tid och resurser för sjukvården.

I första hand ska tekniken endast finnas inom laboriemedicin på SU, men kommer att finnas tillgänglig för hela regionen och för viss diagnostik för hela landet. Tekniken innebär stora initiala kostnader för utrustning och kräver tillgång till datalagring och dataanalys i form av kraftfulla datorer och speciell mjukvara. På kort och medellång sikt finnas det därför fördelar att centralisera NGS-tekniken inom diagnostiken till ett ställe. Utvecklingen går dock så snabbt att vissa tillämpningarna eventuellt kommer att kunna etableras på fler sjukhus inom regionen.

Beredningsgruppen förslår att introduktionsfinansiering ges för tillkommande kostnader för drift under 2016 och 2017. SU får inte fakturera förvaltningarna för undersökningarna. Kostnader för utrustning hanteras inom processen för Strategiska utrustningsinvesteringar. Introduktionsfinansiering förutsatt att medel inte kommer från annat håll i form av forskningsmedel.

- **Regionuppdrag diabetesvård**

Avser introduktion av Socialstyrelsens nya nationella riktlinjer för diabetesvård. Följande områden med behov av ytterligare insatser lyfts fram i regionuppdraget:

För typ 1 diabetes föreslås följande åtgärder med förslag till finansiering:

- a) Intensifierad behandling av högriskpatienter med typ 1-diabetes på sjukhusdiabetesmottagning
- b) Ökad användning av kontinuerlig blodsockermätare (CGM) och insulinpump vid typ 1-diabetes

För typ 2-diabetes föreslås följande åtgärder med förslag till finansiering:

- c) Satsning på högriskindivider vid typ 2-diabetes genom ambitionshöjning på vårdcentraler

Barn med diabetes

- d) Resursförstärkning för barn med diabetes. Fler diabetesskötersketjänster: 1 diabetessjuksköterska/70 barn istället för 1/100 på grund av ökade kunskapskrav genom mer modern teknik och fler insatser för invandrande barn. Totalt 5 extra tjänster.

Beredningsgruppen bedömer att en rimlig nivå för behandling med CGM till personer med diabetes typ-1 är 50%, vilket ger en jämnare fördelning av CGM-behandling i VGR. Det är även viktigt att beakta att övriga landsting och regioner i Sverige för närvarande inte når upp till VGRs nivå avseende CGM-behandling.

Skaraborgs sjukhus, Södra Älvsborgs sjukhus, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Frölunda Specialistsjukhus nådde under 2015 över den föreslagna nivån för introduktionsfinansiering av CGM. NU-sjukvården, Alingsås lasarett, Kungälv's sjukhus samt Angereds Närsjukhus föreslås få ersättning under ett år för nyinsättning av CGM på upp till 50% av registrerade patienter med diabetes typ-1, se tabell nedan.

Den totala kostnaden beräknas till 6,6 mnkr under april 2016 till mars 2017, att användas till ny CGM-utrustning på de angivna förvaltningarna nedan.

Förvaltning	Målvärde	Antal som inte har CGM	Ersättning (kr): Antal x 13000
NU	50%	230	2 985 450
Angered	50%	84	1 096 550
Alingsås	50%	77	998 400
Kungälv	50%	119	1 540 500
			<b>6 620 900</b>

VGR har redan introducerat insulinpumpar. Ambitionshöjning på vårdcentralerna förslås beaktas i samband med revidering av KoK-bok och ersättningar till vårdcentralerna inom ramen för VGPV. Resursförstärkning för barn med diabetes ingår i tidigare beslutade riktlinjer för diabetesvården.

Rangordnas till prioritet 2 utifrån att utfallet av långtidsstudier på CGM är ovisst.

- **NIPT**

En ny form av fosterdiagnostik, som bygger på att man analyserar fritt foster-DNA i den gravida kvinnans blod, så kallad icke invasiv fosterdiagnostik (non-invasive prenatal testing, NIPT). Testet identifierar en liten grupp gravida kvinnor som har hög sannolikhet att bära på ett foster med någon av de vanligaste kromosomavvikelserna. Denna grupp är mindre än den grupp som identifieras med den nuvarande tekniken, KUB. Metoden innebär att färre kvinnor behöver genomgå provtagning från moderkaka eller fostervatten, vilket är förenat med en ökad missfallsrisk.

Nomineringen avser ett generellt erbjudande oavsett ålder. För ställningstagande om ett mer omfattande erbjudande än det som gäller idag (företrädesvis kvinnor över 35 år) behövs nytt politiskt beslut i den specifika frågan.

Beredningsgruppen föreslår att metoden introduceras i rutinsjukvård med upp till 100 provtagningar tillsammans med utbildningsinsatser under 2016 och 150 provtagningar 2017. Avser införande utifrån den erbjudandestrategi som gäller idag. Rangordnas till prioritet 2.

- **Fertilitetsbevarande åtgärder innan cancerbehandling (nedfrysning av obefruktade ägg och äggstocksvävnad)**

En ny metod, snabb nedfrysning av obefruktade ägg, ger nu nya möjligheter för unga kvinnor och flickor efter puberteten, där fertilitetsbevarande åtgärder behöver utföras före cancerbehandling. I vissa situationer kan man i stället frysa äggstocksvävnad.

Rangordnas till prioritet 2 utifrån att det finns etiska skäl som talar för att erbjuda dessa utifrån likabehandlingsskäl trots att tillståndet i sig (infertilitet) kan anses ha måttlig svårighetsgrad.

Beredningsgruppen föreslår att metoden nedfrysning av obefruktade ägg och äggstocksvävnad introduceras i rutinsjukvård och att introduktionsfinansiering ges för upp till 50 respektive 20 patienter per år under 2016 - 2017.

- **Radiologi avancerad prostatacancer**

Metoden är en konsekvens av introduktion av Xtandi och Zytiga innan kemoterapi, se nominerade läkemedel. Införande av dessa nya läkemedel ställer höga krav på samverkan och kommunikation mellan vårdgivare (urologi och onkologi) i synnerhet när patienten behandlas på olika kliniker. Med de ökade behandlingsmöjligheterna krävs en mer noggrann utredning och värdering av sjukdomen såväl radiologiskt, kliniskt samt biokemiskt eftersom det styr rekommendation av behandlingsval. Uppföljning och värdering av behandlingseffekt behöver vara betydligt mer systematisk än tidigare.

Uppskattat behov av undersökningar är:

1500 skelettscintigrafier, 1500 CT buk och ca 780 CT thorax per år. (Bedömt utifrån en uppskattning om 400 nydiagnostiserade män med CRPC/år och 160 män med primärt metastaserad PC)

Rangordning, se förslag från beredningsgrupp läkemedel. Introduktionsfinansiering ges för tillkommande kostnader till följd av kapacitetshöjande åtgärder inom diagnostiken under 2016 – 2017. Åtgärdsplan ska presenteras av det regionala Diagnostikrådet.

- **Dubbelsidig cochleaimplantation**

Nuvarande praxis för vuxna är att operera ett öra med cochleaimplantat. Det finns ett fåtal undantag. Dubbelsidig implantation rekommenderas vuxna med dövblindhet, dövhet pga bakteriell hjärnhinneinflammation, och vid implantatfailure. Till vuxna med lätt, måttlig och svår hörselnedsättning (dvs. med användbar akustisk hörsel) rekommenderas och förskrivs dubbelsidiga hörhjälpmedel. Evidensläget för detta är klarlagt. Vid hörselförsämring erbjuds hörapparat till ena örat och cochleaimplantat till det andra, ett behandlingsalternativ som ger nytta för många. När hörseln försämrats ytterligare, eller personen blivit helt döv, är behandlingen idag ett cochleaimplantat. Den grupp som således har det mest uttalade funktionshindret, får ej tillgång till optimal rehabilitering, med dubbelsidig implantathörsel. Två cochleaimplantat ger bättre förmåga att uppfatta tal i tysta miljöer men fr a i miljöer som inte är tysta. Två cochleaimplantat ger bättre ljudlokalisationsförmåga och spatial hörsel jämfört med ett implantat. Två cochleaimplantat ger i de flesta studier bättre självskattad livskvalitet.

Beredningsgruppen rangordnar metoden till prioritet 3 utifrån Socialstyrelsens modell. Introduktion i rutinsjukvård föreslås därför inte i nuläget.

- **RMR Trombektomi**

Reperfusion av hjärnans kärl med intravenös trombolys och intraarteriell trombektomi är effektiva akuta behandlingar vid ischemisk stroke (hjärninfarkt). Trombolys är sedan flera år etablerad vid alla akutsjukhus i VGR men trombektomi har inte varit rutin. Nu visar vetenskaplig evidens att trombolys följt av trombektomi är minst dubbelt så effektivt som enbart trombolys. Trombektomi kan bara utföras på SU/Sahlgrenska vilket styr del av patientflödet dit. RMR Trombektomi beskriver implementeringen av metoderna i regionen i syfte att öka andelen patienter med ingen eller minimal funktionsnedsättning efter behandling.

Beredningsgruppen föreslår att metoden ska införas i rutinsjukvård enligt framtagna RMR. Rangordnas till prioritet 1. Introduktionsfinansiering ges under 2016 – 2017 för

utökat antal behandlingar upp till 210 patienter per år utifrån utgångsläget 2014. Introduktionsfinansiering ges även för tillkommande kostnader för utbildning under 2016.

### **Inkomna nomineringar som inte uppfyller kriterierna för ordnat införande:**

- **Fryssnittsdiagnostik vid nervsparande prostatacancerkirurgi**  
Tillkommande kostnader understiger 1 mnkr per år i VGR.
- **Onkogenetiska utredningar**  
Inte en ny metod.
- **Basal hygien i vård och omsorg**  
Inte en ny metod.
- **Arbetssterapi och fysioterapi vid cancerrehabilitering**  
Inte en ny metod.

Sammantaget föreslås att sex metoder samt två kunskapsunderlag införs i rutinsjukvården i regionen. Metoden ERGT föreslås finansieras med statliga psykiatrimedel. Introduktionsfinansiering för övriga fem metoder (mpMRT, NGS, NIPT, fertilitetsbevarande åtgärder innan cancerbehandling samt radiologi avancerad prostatacancer) samt RMR Trombektomi utgår i 24 månader, april 2016 till och med mars 2018 om inget annat anges. Introduktionsfinansiering för regionuppdrag diabetesvård utgår i 12 månader, april 2016 till mars 2017. En metod (förmaksplugg) skjuts upp och en metod (dubbelsidig cochleaimplantation) har fått lägre prioritet och därmed inte inkluderats i beslutet om ordnat införande etapp 1 2016.

### **Finansiering**

Regiongemensam finansiering av introduktionen av ovan redovisade läkemedel/indikationer och metoder föreslås ske under 12-24 månader, april 2016 – mars 2018. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 175,1 mnkr under 2016 och 180,6 mnkr under 2017 med utgångspunkt från förväntade aktuella patientvolymen. Tidigare uppföljningar av tillkommande kostnader visar att antalet aktuella patienter under introduktionsperioden brukar överskattas, ofta tar etableringen av en ny behandling längre tid än vad som först planerats.

Efter att introduktionsfinansieringen upphör tas finansieringsansvaret för de prioriterade läkemedlen, metoderna och kunskapsunderlagen över gemensamt av beställare och utförare i arbetet med vårdöverenskommelser och andra vårdavtal. Det är möjligt att ovan prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag medför ett större/mindre finansieringsbehov i vårdöverenskommelserna/vårdavtalen än det beräknade beloppet.

Ordnat införande med regiongemensam introduktionsfinansiering syftar till att underlätta ett likvärdigt införande av nya läkemedel och metoder i rutinsjukvård i regionen. Det ordnade införandet innebär både en möjlighet och ett åtagande för utförarförvaltningarna, en möjlighet att få stöd för introduktionen och ett åtagande att föra in de nya läkemedlen och metoderna i den redovisade omfattningen. En betydande variation i införandet främjar inte en jämlik vård i regionen.

Införandet av nya läkemedel och metoder kommer att följas upp fortlöpande. Introduktionsfinansieringen för nya läkemedel och metoder utbetalas i efterhand mot avrop. En årlig uppföljningsrapport för ordnat införande kommer att utarbetas och redovisas.

Tidigare fattade beslut inom det ordnade införandet uppgår till ca 227,7 mnkr (exkl. hepatit C) för 2016 innan denna etapp. För de ingående posterna har prognosen inför 2016 uppdaterats. Band annat MS-läkemedel, biologiska läkemedel vid reumatiska indikationer samt PATOS bedöms få högre kostnader. Andra enstaka läkemedel och osteoporosläkemedel bedöms få lägre kostnader 2016 jämfört med beslut. Tidigare fattat beslut avseende läkemedel mot hepatit C omfattar 150 mkr.

## Årshjul

Tidpunkterna för beslut i Hälso- och sjukvårdsstyrelsen för de två årliga etapperna av ordnat införande ändras från och med 2016. Syftet är att få bättre förutsättningar för hantering av introduktionsfinansieringen i regionens budgetarbete. Beslut om etapp 1 fattas i februari med nominering i oktober året innan. Beslut om etapp 2 fattas i september med nominering sista mars. Introduktionsfinansiering ges i 24 månader från april (etapp 1) eller november (etapp 2) efter beslut om inte annat anges.

## Beredning

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapi-grupper i regionen samt aktuella kunskapsunderlag som presenterats i Program- och prioriteringsrådet. Nomineringarna/aktuella kunskapsunderlag har analyserats och rangordnats av två beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag. Program- och prioriteringsrådet har därefter utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2016 etapp 1. Förslaget har stämts av i hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp och koncernledningsgrupp för hälso- och sjukvård.

Koncernstab hälso- och sjukvård

Ann Söderström  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Peter Lönnroth  
Bitr hälso- och sjukvårdsdirektör

## Besluten skickas till

För genomförande:

- Hälso- och sjukvårdsförvaltningar

För kännedom

- Program- och prioriteringsrådet, medicinska sektorsråd, Regionalt cancercentrum, läkemedelskommittén och terapi-grupper
- Peter Lönnroth
- Anders Carlqvist
- Anna Wallman
- Anna Lindhé
- Leena Ekberg