

Tjänsteutlåtande
Datum 2019-03-07
Diarienummer HS 2019-00058

Västra Götalandsregionen
Koncernkontoret
Handläggare: Anna Wallman, Anna
Lindhé
Telefon: 0700-82 46 70, 0703-93 08 37
E-post: anna.wallman@vgregion.se,
anna.lindhe@vgregion.se

Till hälso- och sjukvårdsstyrelsen

Ordnat införande etapp 1 2019

Förslag till beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2019, etapp 1.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag för etapp 1 med upp till 28,7 mnkr 2019 tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag.
3. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2020 beslutas i samband med ordnat införande etapp 3 2019.
4. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2021 beslutas i samband med ordnat införande etapp 3 2020.

Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet (PPR) har tagit fram ett förslag till ordnat införande 2019 etapp 1. I etappen föreslås att sex nya läkemedelsterapier prioriteras för ordnat införande med regiongemensam introduktionsfinansiering under drygt två år, till och med juni 2021. Introduktionsfinansiering avsätts med upp till 28,7 mnkr 2019. Prognosen för introduktionsfinansiering för de ingående läkemedlen och metoderna 2020 är 86,2 mnkr respektive 2021 50,1 mnkr. Inga metoder har prioriterats för introduktionsfinansiering i denna etapp. En del av de åtgärder som nominerats kommer att omhändertas på annat sätt.

Fördjupad beskrivning av ärendet

Bakgrund

Nya metoder inom medicin och diagnostik ska underställas ett ordnat införande när de har en större ekonomisk betydelse och i regionens budget har medel för introduktionsfinansiering avsatts. Syftet är att utveckla hälso- och sjukvården genom att på ett strukturerat sätt ta till vara innovationer och implementera ny kunskap. Västra Götalandsregionens Program- och prioriteringsråd (PPR) har, som en del av sitt uppdrag, att ta fram ett förslag där, efter analys och prioritering, nya läkemedel och medicinska metoder med god patientnytta föreslås implementeras i rutinsjukvård i regionen. Beslut om ordnat införande innebär att särskild introduktionsfinansiering avsätts för att ge förutsättningar för ett effektivt och jämlikt införande. Det ordnade införandet omfattar även en regional plan för

implementering samt uppföljning. Från och med 2018 beslutas om ordnat införande tre gånger per år.

Förslag etapp 1 2019

Utgångspunkt för PPR:s arbete med processen för ordnat införande är den etiska plattformen för prioriteringar inom hälso- och sjukvården som beslutats av riksdagen. Grundläggande etiska principer är; människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Regionens rangordningsmodell bygger på det arbetsätt som Socialstyrelsen tillämpar vid framtagandet av nationella riktlinjer.

Förslaget utgår ifrån nomineringar från verksamheter, medicinska sektorsråd terapigrupper samt regionala processägare som inkommit till etapp 1 2019 samt aktuella nationella och regionala medicinska kunskapsunderlag. PPR har med hjälp av två beredningsgrupper, en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag, utarbetat ett samlat förslag.

Sedan 2015 finns en nationell samverkansmodell för läkemedel. Landstingens samverkan omfattar framtagande av gemensamma underlag, avtal med läkemedelsföretag samt rekommendationer från NT (Nya Terapier)-rådet till landstingen om ordnat införande av nya läkemedel. I *Handlingsplan för utveckling av ordnat införande*, beslutad av hälso- och sjukvårdsstyrelsen 2017-11-29, §322, tydliggörs regionens process ska förhålla sig till NT-rådets rekommendationer.

Till etappen nominerades 22 nya läkemedelsterapier, metoder och kunskapsunderlag. Av dessa föreslås ett ordnat införande med introduktionsfinansiering för sex läkemedel, enligt tabellen nedan. De utgör de läkemedel, metoder och kunskapsunderlag som fått prioritet 1 och 2 enligt modellen för rangordning.

Tabell 1. Läkemedel, metoder och kunskapsunderlag som prioriteras för introduktionsfinansiering.

Läkemedel/metod/kunskapsunderlag	Prio	Introduktionsfinansiering, mnkr		
		2019	2020	2021 jan-juni
Läkemedel				
Imfinzi (durvalumab), lungcancer*	2			
Keytruda (pembrolizumab), lungcancer*	2			
Opdivo (nivolumab), melanom*	2			
Zytiga (abirateron), prostatacancer*	2			
Xeljanz (tofacitinib), ulcerös kolit*	2			
Praluent (alirocumab), blodfettsänkare*	2	**	**	-
Summa:		28,7 mnkr	86,2 mnkr	50,1 mnkr

*) Kostnader enligt avtal är konfidentiella. Beräkning av kostnader enligt avtal är baserade på antaganden om utfall av användningen vilket innebär en osäkerhet. Utfallet under hela introduktionsperioden är även beroende av framtida förhandlingar och avtalsvillkor.

***) Finansieras via medel avsatta i tidigare etapp till och med juni 2020.

De två nomineringar som erhållit prioritet 3 har i en samlad bedömning fått en relativt lägre prioritet och föreslås för närvarande inte omfattas av ordnat införande i rutinsjukvård med introduktionsfinansiering.

14 nomineringar bedöms ej uppfylla kriterier för att ingå i ordnat införande etapp 1 2019 alternativt att beslut skjuts upp då underlaget behöver kompletteras.

Sammanfattning av analys och motivering till rangordning av samtliga nominerade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag återfinns i bilaga 1.

Finansiering och resurskonsekvenser av beslutet

Regiongemensam finansiering av introduktionen av ovan redovisade läkemedel/indikationer, metoder och kunskapsunderlag föreslås ske under drygt två år, till och med juni 2021 om inget annat anges. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 28,7 mnkr 2019, 86,2 mnkr 2020 och 50,1 2021 med utgångspunkt från förväntade aktuella patientvolymen. I beräkningar av kostnader för 2019 har hänsyn tagits till att 40 % av återbäringen för receptläkemedel som fås i efterhand från läkemedelsföretag ska tillfalla staten.

Ordnat införande med regiongemensam introduktionsfinansiering syftar till att underlätta ett likvärdigt införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 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, metoderna och kunskapsunderlagen i den redovisade omfattningen.

Införandet kommer att följas upp fortlöpande. Introduktionsfinansieringen utbetalas i efterhand mot avrop.

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 åtgärder medför ett större/mindre finansieringsbehov i vårdöverenskommelserna/vårdavtalen än det beräknade beloppet. Det är viktigt att beställare och utförare arbetar proaktivt och kontinuerligt med utmönstring av läkemedel och metoder samt med att effektivisera sina processer för att skapa ekonomiska förutsättningar för att ta över finansieringsansvaret efter att introduktionsfinansieringen upphör.

Hälso- och sjukvårdsstyrelsen har den 24 oktober 2018 gett hälso- och sjukvårdsdirektören i uppdrag att se över finansieringsprinciperna för ordnat införande, inklusive regionuppdrag, samt utvecklingsanslaget. Utredningen ska särskilt fokusera på att skapa bättre förutsättningar inför att introduktionsfinansiering från hälso- och sjukvårdsstyrelsen upphör. Uppdraget Finansieringsprinciper för ordnat införande, rapporteras tillbaka till hälso- och sjukvårdsstyrelsen, 2019-01-30, § 16.

Genomförande av beslut

Förvaltningarna ansvarar för genomförande av införande enligt beslut. En regional implementerings- och uppföljningsplan kommer att tas fram i samverkan med berörda verksamheter, grupper i kunskapsorganisationen samt Koncernstab hälso- och sjukvård.

Beredning

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd terapigrupper och regionala processägare i regionen samt aktuella kunskapsunderlag som presenterats i PPR. PPR har tagit fram ett samlat förslag till ordnat införande 2019 etapp 1.

Koncernkontoret

Ann Söderström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anders Carlqvist
Avdelningschef Kunskapsstöd

Bilaga

- Analys av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2019, etapp 1

Beslutet skickas till

För genomförande:

- Samtliga utförarstyrelser inom hälso- och sjukvård

För kännedom:

- Regionalt cancercentrum väst
- Program- och prioriteringsrådet
- Medicinska sektorsråd
- Läkemedelskommittén och terapigrupper
- Anders Carlqvist
- Jan Kilhamn
- Anna Wallman
- Anna Lindhé
- Leena Ekberg

Bilaga 1

Datum 2019-01-25

Diarienummer HS 2018-00058

Ordnat införande etapp 1 2019: Analys av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag

Nya läkemedel/indikationer

18 nya läkemedel/indikationer nominerades till etapp 1 2019. Under beredningen har 11 av de 18 nomineringarna bedömts inte uppfylla kriterierna för att ingå i ordnat införande-processen alternativt att beslut behöver skjutas upp till kommande etapp eftersom ytterligare underlag ska inväntas. Rangordning redovisas därmed för sex läkemedel/indikationer vilka alla fått rangordning 2.

Läkemedelsbehandlingar som i prioriteringsmodellen fått rangordning 2 och prioriteras för introduktionsfinansiering är:

- **Imfinzi (durvalumab) för behandling av icke småcellig lungcancer (NSCLC) stadium III som är positiva för PDL1 (uttryck > 1%) och som har behandlats med kombinerad radiokemoterapi och är utan progress vid första utvärdering**

Imfinzi är ytterligare ett nytt immunonkologiskt läkemedel i gruppen PD1-/PDL1-hämmare. Det är avsett för behandling av en viss typ av lungcancer som har spritt sig i lungan och som inte kan avlägsnas med operation. Sjukdomens svårighetsgrad bedöms som mycket hög. Det vetenskapliga underlaget för den kliniska effekten är måttligt starkt och i nyckelstudien visades en statistiskt signifikant fördel för Imfinzi jämfört med placebo avseende förlängd överlevnad och progressionsfri överlevnad. Effekten bedöms som god och risken med behandlingen som måttlig.

Imfinzi omfattas av nationell samverkan för ordnat införande av nya läkemedel. TLV har inom ramen för sitt klinikläkemedelsuppdrag tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag. Utifrån TLVs underlag och de upphandlade priserna har NT-rådet bedömt att kostnaden är rimlig i förhållande nyttan. NT-rådets rekommendation till landstingen är att Imfinzi kan användas vid den aktuella indikationen. Imfinzi har varit föremål för en nationell upphandling och VGR har tecknat avtal som innebär att en del av kostnaden återbetalas i efterhand. Kostnaden är konfidentiell enligt avtal. I VGR prognostiseras ca 45 patienter per år bli aktuella för behandling. De tillkommande kostnaderna beräknas till ■ mnkr vilket innebär en risk för undanträngning av annan vård.

- **Keytruda (pembrolizumab) i kombination med platinabaserad kemoterapi och pemetrexed som första linjens behandling av metastaserad NSCLC av icke-skivepiteltyp hos vuxna vars tumörer inte är positiva för mutationer i EGFR eller ALK**

PD1-hämmaren Keytruda är sedan tidigare införd som behandling för vissa patienter med spridd lungcancer som tidigare inte behandlats, ”första linjens behandling”. Den nu aktuella indikationen innebär att Keytruda kan användas för en utvidgad patientgrupp i kombination med annan kemoterapi. I nyckelstudien visades en fördel avseende förlängd överlevnad vid tillägg av Keytruda jämfört med endast kemoterapi. Effekten bedöms som god, risken som måttlig och det vetenskapliga underlaget som måttligt starkt. Ett påpekande är dock att i studien inkluderades enbart patienter med god fysisk funktionsförmåga (performance status (PS) 0 och 1). Ett införande enligt nomineringen, även till vissa patienter med en sämre funktion (PS 2), förutsätter därför att särskilt vikt läggs på bedömning av den enskilda patientens möjlighet att få nytta av behandlingen på basen av tillgänglig evidens.

Keytruda omfattas av nationell samverkan för ordnat införande av nya läkemedel. Utifrån hälsoekonomiskt underlag på en närliggande indikation, en bedömning av relativ effekt och säkerhet för den nya behandlingen samt avtalspriset har NT-rådet bedömt att kostnaden är rimlig i förhållande nyttan. NT-rådets rekommendation till landstingen är att Keytruda kan användas vid den aktuella indikationen. Efter en nationell upphandling har VGR tecknat avtal som innebär att en del av kostnaden återbetalas i efterhand. Kostnaden är konfidentiell enligt avtal. Cirka 80 patienter per år prognostiseras bli aktuella för behandling utifrån den nya indikationen. De tillkommande kostnaderna beräknas till ■ mnkr vilket innebär en risk för undanträngning av annan vård. Efter en introduktionsperiod kommer dock behandling i första linjen medföra att den behandling som ges idag, med samma typ av läkemedel, i senare stadier av sjukdomen minskar, vilket medför vissa bortfallande kostnader på sikt.

- **Opdivo (nivolumab) som monoterapi för adjuvant behandling av vuxna efter total resektion av melanom, som involverat lymfkörtlar eller som har metastaserat.**

PD1-hämmare, som Opdivo, används sedan tidigare för behandling av spridd melanom. Den nya indikationen innebär att Opdivo ska ges under ett år som återfallsförebyggande behandling vid vissa stadier av melanom som fullständigt avlägsnats genom operation, så kallad adjuvant behandling. Återfallsrisken är hög och sjukdomens svårighetsgrad bedöms som mycket hög. Det vetenskapliga underlaget för att behandlingen minskar risken för återfall är måttligt starkt. Effekten bedöms som måttlig och risken som låg.

Opdivo omfattas av nationell samverkan för ordnat införande. Utifrån TLVs hälsoekonomiskt kunskapsunderlag och de upphandlade priserna har NT-rådet bedömt behandlingen kan betraktas som kostnadseffektiv

och NT-rådets rekommendation till landstingen är att Opdivo bör införas vid adjuvant behandling av melanom. Efter en nationell upphandling har VGR tecknat avtal som innebär att en del av kostnaden återbetalas i efterhand. Kostnaden är konfidentiell enligt avtal. 50-60 patienter per år bedöms bli aktuella för behandling. De tillkommande kostnaderna beräknas till ■ mkr vilket innebär en risk för undanträngning av annan vård.

- **Zytiga (abirateron) vid nydiagnosticerad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgendeprivationsterapi (ADT), när docetaxel inte är lämpligt.**

Införande avser behandling med Zytiga för en ny patientgrupp med prostatacancer, vissa patienter i det tidiga sjukdomsskedet där sjukdomen fortfarande svarar på hormonbehandling. I nyckelstudien sågs en lägre risk för död och sjukdomsprogressen när Zytiga lades till grundbehandlingen. Det vetenskapliga underlaget bedöms som måttligt starkt. Patientgruppen som inte tolererar docetaxel ingår i studien men är inte särredovisad. Effekten bedöms som god och risken som måttlig.

Zytiga omfattas av nationell samverkan för ordnat införande. TLV har bedömt att kostnaden för Zytiga är rimlig i förhållande till nyttan när docetaxel inte är lämpligt som behandling, och beslutat att läkemedlet ska ingå i förmånen med denna begränsning. Docetaxel är en alternativ behandling, med likvärdig effekt och ett betydligt lägre pris, som dock är förknippad med svåra biverkningar och tolereras inte av alla patienter. NT-rådet rekommenderar landstingen att använda Zytiga i enlighet med TLVs förmånsbeslut. Zytiga har i samband med förmånsbeslutet varit föremål för prisöverläggningar mellan TLV, landstingen och företaget. VGR har tecknat avtal om återbäring med läkemedelsföretaget. Läkemedelskostnaden är konfidentiell enligt avtal. När behandlingen är fullt införd prognostiseras ca 160 patienter behandlas. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ■ mkr.

- **Xeljanz (tofacitinib) vid ulcerös kolit, sista linjens läkemedel, efter behandlingssvikt på TNF-hämmare och vedolizumab (Entyvio), innan operation.**

Xeljanz är en ny typ av läkemedel och har indikation för behandling den inflammatoriska tarmsjukdomen ulcerös kolit. Läkemedlet är tänkt att användas när idag tillgängliga läkemedelsbehandlingar inte ger ett tillräckligt behandlingssvar eller har förlorat sin effekt. Förhoppningen med ytterligare ett behandlingsalternativ är att kunna minska antalet patienter som behöver kirurgisk behandling (kolektomi). Sjukdomens svårighetsgrad bedöms som hög. Behandling med Xeljanz har i studier visat sig öka andelen patienter som når remission av sjukdomen jämfört med placebo. Effekten är måttlig och risken med behandlingen bedöms också som måttlig.

Xeljanz ingår i läkemedelsförmånerna vid den aktuella indikationen. I samband med tidigare förmånsbeslutet har överläggningar hållits mellan TLV, landstingen och läkemedelsföretaget vilket resulterat i ett avtal om återbäring som VGR har tecknat avtal med företaget. Läkemedelskostnaden är konfidentiell enligt avtal. När behandlingen är fullt införd prognostiseras ca 50 patienter behandlas. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ■ mkr.

- **Praluent (alirocumab) för patienter som behandlas efter hjärtinfarkt (sekundärprevention), och som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre**
Praluent är ett blodfettsänkande läkemedel med liknande målgrupp och verkningmekanism som Repatha (evolokumab). Enligt beslut om ordnat införande, etapp 1 2018, omfattas Repatha redan av introduktionsfinansiering vid användning på nominerad indikation. Baserat på nyligen publicerade studier för Praluent bedöms de båda läkemedlen nu som likvärdiga i regionens rangordningsmodell, rangordning 2

Praluent och Repatha omfattas av nationell samverkan om ordnat införande. Den nominerade indikationen omfattas av läkemedelsförmånerna och i samband med förmånsbeslut har ett avtal om återbäring tagits fram som VGR har tecknat med företaget. I dagsläget rekommenderar NT-rådet att i valet mellan Repatha och Praluent i första hand välja Repatha som är det mest kostnadseffektiva alternativet. När det finns medicinska skäl att inte använda Repatha kan Praluent vara ett alternativ. Introduktionsfinansieringen som är avsatt för Repatha, till och med juni 2020, kan användas även för Praluent men NT-rådets rekommendation om preparatval ska följas. Totalt bedöms ca 280 patienter bli aktuella för behandling med dessa läkemedel för den här aktuella patientgruppen vilket innebär tillkommande kostnader på ca ■ mnkr.

12 läkemedel som nominerats till etapp 1 som inte bedöms uppfylla kriterierna för att ingå i Ordnat införande-processen alternativ där beslut skjuts upp i väntan på ytterligare underlag:

- **Keytruda (pembrolizumab) som monoterapi för adjuvant behandling av vuxna efter total resektion av melanom, som involverat lymfkörtlar eller som har metastaserat**
Vid tidpunkt för nominering var Keytruda inte godkänt för användning på den aktuella indikationen. Nomineringen uppfyller därmed inte kriterierna för att ingå i etapp 1 2019.
- **Tafinlar + Mekinist (dabrafinib + trametinib) som adjuvant behandling av vuxna patienter med melanom stadie III med en BRAF V600-mutation, efter fullständig resektion. Patienter som ej kan erhålla immunterapi på grund av kontraindikationer.**

Behandlingen har analyserats av beredningsgruppen i aktuell etapp men hälsoekonomisk bedömning från TLV saknas. Beslutet skjuts därmed upp i väntan på TLVs besked om aktuell indikation ska ingå i läkemedelsförmånerna.

- **Perjeta (pertuzumab), i kombination med trastuzumab och kemoterapi som adjuvant behandling av vuxna patienter med HER2-positiv tidig bröstcancer med hög risk för återfall. Enligt produktresumén definieras hög risk för återfall som närvaro av lymfkörtelpositiv (N+) eller hormonreceptornegativ (HR-) sjukdom.**
NT-rådets rekommendation till landstingen är att inte använda Perjeta som adjuvant behandling vid HER-2-positiv tidig bröstcancer. Åtgärdens effektstorlek är liten för patientgruppen som helhet och kostnaden bedöms inte rimlig i relation till nyttan. Enligt principerna för hantering av läkemedel som omfattas av nationell samverkan i regionens ordnat införande-process är behandlingen därmed inte aktuell för införande i VGR. Behandlingen har även analyserats av beredningsgruppen i aktuell etapp och fått rangordning 3.
- **Qarziba (dinutuximab beta) vid:**
 1. **Barn >12 månader med högrisk-neuroblastom, som behandlas enligt aktuellt internationellt behandlingsprotokoll mot högrisk-neuroblastom och genomgått induktionsbehandling med cytostatika med minst partiell respons och därefter högdos cytostatikabehandling med autolog stamcellstransplantation.**
 2. **Barn med relaps av eller refraktärt neuroblastom och stabilt sjukdomstillstånd efter annan lämplig behandling**
Behandlingen har analyserats av beredningsgruppen i etapp 1 2018. Kostnaden per patient är dock mycket hög och hälsoekonomiskt underlag saknas för att bedöma om kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan. VGR har därför nominerat Qarziba till NT-rådet för ställningstagande om läkemedlet bör omfattas av nationell samverkan. Innan vi går vidare regionalt inväntas besked från NT-rådet.
- **Yescarta (axikabtagenciciloleucel) för behandling av vuxna patienter med recidiverat eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL), efter två eller fler linjer av systemisk terapi**
- **Kymriah (tisagenlesleucel) för pediatrika och unga vuxna patienter upp till 25 års ålder med akut lymfatisk B-cellsleukemi (ALL) som är refraktär, recidiverande efter transplantation eller vid andra eller senare recidiv**
- **Kymriah (tisagenlesleucel) vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling**
De tre ovanstående läkemedlen/indikationerna avser behandling med chimär antigenreceptor-T-cellbaserad immunterapi, ”CAR-T”. Läkemedlen består av patientens egna celler som förändrats i laboratorium. De modifierade cellerna, CAR-T-cellerna, känner igen proteinet CD19, som finns på B-cellers liksom tumörcellers yta. När CAR-T-celler binder till CD19 leder det till att cellen som uttrycker CD19 dör.

Nomineringen är gjord av Sahlgrenska Universitetssjukhuset och behandlingen kommer endast ske på vissa utvalda centra i Sverige. RCC i samverkan har tillsatt en särskild nationell arbetsgrupp för CAR-T. Behandlingsprincipen är lovande för en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad, men innebär en komplex hantering och behandlingen är förknippad med höga biverkningsrisker. I nuläget saknas data från kontrollerade studier. Sammantaget är tillgänglig dokumentation otillräcklig för att behandlingen ska prioriteras för ett införande i klinisk rutin enligt regionens rangordningsmodell för ordnat införande. Ett införande skulle innebära betydande kostnader och en påtaglig risk för undanträngning av annan vård. Tillkommande kostnad beräknas preliminärt till 48-68 mnkr årligen vid behandling av ca 14 VGR-patienter per år. Kostnaderna avser läkemedelskostnad (ca 3,5 mkr/patient), vårdplatser och personal på vuxensidan, förstärkning av bemanning barnsidan samt aferes, stamcellslab, IVA-vård m.m.

Det är med dagens kunskap svårt att bedöma vilket kliniskt mervärde som CAR-T slutligen skapar i praktisk sjukvård, hur riskerna för patienten ska hanteras och hur de omfattande stödfunktionerna som CAR-T förutsätter ska etableras, samordnas och finansieras. CAR-T omfattas av nationell samverkan för ordnat införande men NT-rådet har ännu inte avgett någon rekommendation. Med anledning av ovanstående skjuts beslut om ordnat införande upp.

- **Victoza (liraglutid) vid typ 2 diabetes med etablerad hjärtkärlsjukdom där SGLT-2-hämmare inte är användbart på grund av biverkningar eller kontraindikation.**
Nomineringen bedöms inte uppfylla kriterier för att ingå i ordnat införande processen eftersom behandlingen redan är införd i befintliga behandlingsrekommendationer. I REKlistan 2018 anges att Victoza är lämpligt som behandling vid diabetes typ 2 och etablerad hjärt-kärlsjukdom.
- **Saxenda (liraglutid) vid grav fetma (ca 100 patienter som behandlas vid Regionalt Obesitascentrum i VGR vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset)**
Ordnat införande-processen avser att prioritera läkemedel för införande i rutinsjukvård i regionen. Eftersom Saxenda inte omfattas av läkemedelsförmånen i dagsläget finns inte förutsättningar för ett införande i rutinsjukvård.
- **Natpar (paratyroideahormon, PTH (1-84)) för behandling av patienter med hypoparatyroidism, såväl medfödd som postoperativ.**
Eftersom Natpar inte omfattas av läkemedelsförmånen i dagsläget finns inte förutsättningar för ett införande i rutinsjukvård.
- **Angusta (misoprostol) för kvinnor med behov av induktion (igångsättning) av förlossning med medikamentell metod, till exempel på grund av tillväxthämmat barn, preeklampsi, diabetes mellitus, tvillinggraviditet eller psykisk ohälsa**

Substansen misoprostol används sedan tidigare ”off label” vid den aktuella indikationen. Eftersom behandlingen inte är ny uppfyller nomineringen inte kriterierna för att utvärderas. Frågan får hanteras utanför ordnat införande-processen. Ett införande av Angusta ”on label” innebär vissa praktiska fördelar men även en merkostnad på ca 1,5 mkr.

- **Xarelto (rivaroxaban) vid perifer artärsjukdom**
Nomineringen avser ett införande av behandling via sjukhusens kärlkirurgiska enheter för patienter med symptomgivande perifer artärsjukdom (benartärsjukdom, ej carotissjukdom) och endast för de patienter som efter en individuell analys bedöms få nytta av behandlingen i förhållande till risken för blödningar. För att kunna ta ställning till ett regionalt ordnat införande behöver det ytterligare utredas vilka patienter som bör få tillgång till behandlingen, antalet patienter som blir aktuella för behandling samt var behandlingen ska ges. Beslut skjuts upp och behandlingen kan nomineras igen till kommande etapp.

Nya metoder och kunskapsunderlag

Tre metoder och ett kunskapsunderlag innehållande metoder inom tre områden nominerades till etapp 1 2019. Två metoder bedöms inte uppfylla kriterierna för att ingå i etappen. En metod samt de tre metoderna som ingår i kunskapsunderlaget får rangordning 3 och prioriteras inte för introduktionsfinansiering. Därmed föreslås inga metoder ingå i etapp 1 2019 med introduktionsfinansiering. En del av de åtgärder som nominerats för ordnat införande kommer att omhändertas på annat sätt.

Metoderna som genomgått fördjupad analys, men som i prioriteringsmodellen fått rangordning 3 är:

- **Robot-assisterad radikal cystektomi vs öppen kirurgi vid blåscancer**
Kirurgisk borttagning av urinblåsan vid blåscancer utförs idag med öppen kirurgi. Med robotassisterad laparoskopisk teknik kan ingreppet utföras minimalinvasivt.
Sjukdomens svårighetsgrad bedöms som hög. Det finns ett måttligt starkt vetenskapligt underlag för att det inte föreligger några stora skillnader i sjukdomsprogression, allvarliga komplikationer eller livskvalitet efter 90 dagar då robotkirurgi jämförs med öppen kirurgi. Vinsterna med robotassisterad cystektomi jämfört med öppen kirurgi är marginella, men om befintlig robotkapacitet utnyttjas blir kostnaden inte så stor. Vid robotkirurgi var blödningarna mindre, operationstiden längre och vårdtiden marginellt kortare. Det finns en osäkerhet kring risken för lokala recidiv och portmetastaser. Det senare pekar på behov av fortsatta studier.
- **Nationella riktlinjer för Vård vid Stroke**
Rehabiliteringsinsatser inom tre områden: motorisk träning, språklig träning samt samtalsstöd/minnesträning/problemlösningsförmåga

De rehabiliterande insatser som prioriteras i Socialstyrelsens Nationella Riktlinjer innebär ett förändrat arbetssätt för den personal som träffar personer som insjuknat i stroke. Följande tre områden har nominerats till etappen.

○ **Motorisk träning: ADL (allmän daglig livsföring), uppgiftsspecifik träning**

Med insatser som modifierad CI-terapi (constraint therapy), olika former av uppgiftspecifik träning och ADL-träning i hemmet, läggs ett större fokus på träning i reell miljö under längre och mer omfattande tidsperspektiv samt med högre intensitet. Tillståndens svårighetsgrad, avseende nedsatt ADL-förmåga i hemmet, nedsatt gångförmåga, nedsatt motorik i arm och hand, nedsatt motorisk förmåga efter stroke samt mer än ett år efter insjuknandet, varierar mellan måttlig och hög. Effekten av insatser som modifierad CI-terapi (constraint therapy), olika former av uppgiftspecifik träning samt ADL-träning i hemmet varierar mellan liten, måttlig och god. Det finns ingen stor risk med behandlingen. Det vetenskapliga underlaget bedöms variera mellan måttligt starkt, begränsat och otillräckligt.

Kostnadseffektiviteten bedöms rimlig för några insatser, men svårbedömd för andra. Efter sammanvägd bedömning av de olika metodernas effekter och evidensgrad vägt mot de olika tillståndens svårighetsgrad rangordnas området till 3. I Krav- och kvalitetsbok Vårdval Rehab 2019 har verksamheternas uppdrag tydliggjorts utifrån nationella riktlinjer. Vikten av samverkan och krav på upprättande av rehabiliteringsplan tillsammans med patienten har förtydligats.

○ **Språklig träning**

En fjärdedel av personer som insjuknat med stroke har kvarstående afasi, vilket innebär svårigheter när det gäller exempelvis att tala och skriva samt och förstå muntligt och skriftligt språk. Detta leder ofta till svårigheter att kommunicera med andra och att delta i sociala aktiviteter. Tillståndets svårighetsgrad, avseende afasi bedöms som högt. Att inte kunna kommunicera och göra sig förstådd har stor negativ påverkan på livskvalitén. Effekten av intensiv språklig träning och kommunikationspartnerträning för närstående bedöms vara måttlig. Det finns ingen risk med träningen som behöver beaktas. Det vetenskapliga underlaget för åtgärderna är begränsat och kostnadseffektiviteten går inte att bedöma på grund av avsaknad av vetenskaplig evidens. Eftersom effekterna av åtgärderna är måttliga och det vetenskapliga underlaget är begränsat rangordnas språklig träning till 3.

I Krav- och kvalitetsbok Vårdval Rehab 2019 ingår ersättning för Kommunikationspartnerträning med logoped i enlighet med den utvärdering av tilläggsuppdrag för neurovårdteam som genomförts.

○ **Samtalsstöd/minnesträning/problemlösningsförmåga**

Samtalsstöd är en metod för behandling av emotionella och psykiska reaktioner, som depression, post-traumatiskt stressyndrom, ångest och ökad känslomhet, vilket är vanligt efter strokeinsjuknanden.

Reaktionerna orsakas av såväl hjärnskada som anpassningen till en ny livssituation. Minnesstörningar tillhör de vanligaste kognitiva problemen

efter stroke. Kompensatoriska tekniker (olika hjälpmedel) används för att förbättra rehabilitering av minnesstörningar och innefattar flera olika åtgärder. Träning i kompensatoriska tekniker används även för påverkan på exekutiva funktioner och nedsatt problemlösningsförmåga, vilket är vanligt efter en stroke. Tillståndets svårighetsgrad bedöms som måttligt till högt och inga risker med åtgärderna är identifierade. Det vetenskapliga underlaget för bedömning av åtgärdernas effekt och nytta är otillräckligt, endast ett fåtal referenser existerar. Bedömningen är att metoderna inte uppfyller kraven för systematiskt införande och att det finns behov av ytterligare FoU inom fältet.

Nomineringar som inte uppfyller kriterierna för ordnat införande:

- Laparoskopiska kolektomier hos barn med inflammatorisk tarmsjukdom
Indikation: Akut kolit pga inflammatorisk tarmsjukdom som ej svarar på given medicinsk behandling. Istället för öppen kirurgi.
Merkostnaderna understiger 1 mnkr/år.
- MR-översikt ländrygg
Indikation: Utredning av ”ont i ryggen”, där strikt indikation för slätröntgen saknas. Överanvändande av utredningsmetoder och behandlingar som inte gagnar patienten.
Ofullständig ansökan. På sikt innebär metoden en besparing utan försämring av vårdkvalitet, passar utmärkt som ett förbättringsprojekt.