



Protokoll från hälso- och sjukvårdsutskottet, 2014-12-17

§ 191

Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2014 - etapp 2

Diarienummer RS 1378-2012

Beslut

1. Hälso- och sjukvårdsutskottet godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2014 etapp 2.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2015 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 76,9 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsutskottets utvecklingsanslag.
3. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2015 av i tidigare etapper prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 147 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsutskottets utvecklingsanslag.
4. Introduktionsfinansiering av redovisade nya läkemedel/indikationer och metoder 2016 beslutas i samband med ordnat införande 2015 etapp 2.
5. Introduktionsfinansiering av redovisade nya läkemedel/indikationer och metoder 2017 beslutas i samband med ordnat införande 2016 etapp 2.

Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2014 etapp 2. 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 2015 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 76,9 mnkr. I etapp 2 2014 föreslås ett ordnat införande av nio nya läkemedel/indikationer, en ny metod i rutinsjukvård samt fem medicinska kunskapsunderlag.

Beslutsunderlag

- Tjänsteutlåtande daterat 2014-12-05
- Regionuppdrag rörelseorganens sjukdomar – fortsättning 2015-2017

Skickas till

Sjukhusen
Primärvården
Hälso- och sjukvårdsnämndernas kansli

Justerare:	Justerare:	Datum för justering: 2015-01-13	Rätt utdraget intygar: 
------------	------------	------------------------------------	--

Tjänsteutlåtande

Datum 2014-12-05

Diarienummer RS 1378-2012

Ärende 3**Hälso- och sjukvårdsavdelningen**Handläggare: Anna Karevi Verdoes,
Anna Lindhé

Telefon: 070-9589771, 010-441 13 63

e-post: anna.verdoes@vgregion.se,

anna.lindhe@vgregion.se

**Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag
2014 - etapp 2****Förslag till beslut**

1. Hälso- och sjukvårdsutskottet godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2014 etapp 2.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2015 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 76,9 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsutskottets utvecklingsanslag.
3. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2015 av i tidigare etapper prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 147 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsutskottets utvecklingsanslag.
4. Introduktionsfinansiering av redovisade nya läkemedel/indikationer och metoder 2016 beslutas i samband med ordnat införande 2015 etapp 2.
5. Introduktionsfinansiering av redovisade nya läkemedel/indikationer och metoder 2017 beslutas i samband med ordnat införande 2016 etapp 2.

Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2014 etapp 2. 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 2015 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 76,9 mnkr. I etapp 2 2014 föreslås ett ordnat införande av nio nya läkemedel/indikationer, en ny metoder i rutinsjukvård samt fem medicinska kunskapsunderlag.

Fördjupad beskrivning av ärendet**Bakgrund**

I regionens budget 2014 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.

I etapp 2 av ordnat införande 2014 har 15 nya läkemedel/indikationer och tre nya metoder nominerats av verksamheter och sektorsråd i regionen. Dessutom är åtta aktuella kunskapsunderlag med i etappen. 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. Behovsprincipen har tillämpats och även kostnadseffektivitetsprincipen när förutsättningar har funnits. I etapp 2 2014 föreslås ett ordnat införande av nio nya läkemedel/indikationer, en ny metod i rutinsjukvård samt fem medicinska 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 rutinsjukvård med introduktionsfinansiering.

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

Läkemedel/metod/kunskapsunderlag	Prioritet	Förslag till introduktionsfinansiering, Mnkr		
		2015	2016	2017
Läkemedel				
Nab-paklitaxel (Abraxane); metastaserad pankreascancer	2	2,3	2,9	-
Sorafenib (Nexavar); tyreoidacancer som ej svarar på radioaktivt jod	2	1,1	2,2	-
Vandetanib (Caprelsa); tyreoidacancer	2	0,9	2,6	-
Sunitinib (Sutent); neuroendokrin pankreascancer	2	0,5	1,1	-
Radium-223 (Xofigo); prostatacancer med symtomatiska skelettmetastaser	2	12,1	24,2	-
Vedolizumab (Entyvio); Ulcerös kolit	2	4,7	7,6	-
Dimetylfumarat (Tecfidera); Skovvis MS	2	9,0	12,0	-
Metoder				
Mobil teledermatoskopi	2	3 mnkr under 2 år		
Kunskapsunderlag				
Palliativ vård	2	9,9	9,9	
RMR* Tyreoidacancer	2	1,5	1,5	
RMR* Maligna melanom	2	3,7	3,7	
Regionuppdrag RÖS (fortsättning 2015-)	1	20,9	35,6	11,9
Långvarig smärta - Smärtrådet	2	8,8	Ta ställning under 2015	
Summa	x	76,9	104,8	11,9

*RMR – Regional medicinsk riktlinje

Nya läkemedel/indikationer i etapp 2

15 nya läkemedelsbehandlingar har nominerats av hälso- och sjukvårdsförvaltningar, sektorsråd och terapigrupper till ordnat införande 2014 etapp 2. Elva nomineringar bedömdes uppfylla kriterier för att ingå i etappen och för dessa har en fördjupad analys genomförts. För ett läkemedel, Entyvio, har analysen delats upp på två olika indikationer. Totalt har därmed beredningsgruppen gjort en fördjupad analys för 12 läkemedelsbehandlingar. Tre nomineringar bedömdes inte uppfylla kriterier för att ingå i den regionala processen. Xtandi (prostatacancer) och Aubagio (MS) bedömdes inte medföra betydande regionala konsekvenser då den årliga merkostnaden understiger 1 mnkr. Esbriet (lungfibros) anses redan vara infört. Analys och beslut för det femtonde nominerade läkemedlet, Vimizim (Morquios sjukdom/MPS IV), skjuts upp till kommande etapp av ordnat införande i väntan på nationell rekommendation om hantering av läkemedlet.

Den fördjupade analysen resulterade i att nio läkemedelsbehandlingar fick rangordning 2 enligt regionens rangordningsmodell för ordnat införande. För två av dessa saknas dock planerade nationella underlag som bör inväntas innan beslut om ordnat införande fattas i VGR. Tre läkemedel/indikationer fick rangordning 3.

Följande sju läkemedelsbehandlingar har i analysen fått rangordning 2 och föreslås ingå i höstens etapp av ordnat införande med introduktionsfinansiering:

- **Nab-paklitaxel (Abraxane), I kombination med gemcitabin vid metastaserad pankreascancer av adenocarcinomtyp.**
Tillägg av Abraxane har visats ge en något ökad överlevnad för en utsatt patientgrupp med få behandlingsalternativ. SKL:s grupp för nya läkemedelsterapier (NLT-gruppen) rekommenderar landstingen att använda Abraxane inom ramen för särskilt prisavtal. De tillkommande årskostnaderna för läkemedlet beräknas till ca 2,9 mnkr när Abraxane är fullt infört (30-40 patienter/år).
- **Sorafenib (Nexavar), Progredierande, lokalt avancerad eller metastaserad differentierad tyreoideacancer som ej svarar på radioaktivt jod.**
Den visade effekten är måttlig men eftersom biverkningarna är acceptabla och goda behandlingsalternativ saknas föreslås införande. Nexavar ingår i läkemedelsförmånen. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 2,2 mnkr (ca 6 patienter/år).
- **Vandetanib (Caprelsa), Aggressiv och symtomatisk lokalt avancerad eller generaliserad medullär tyreoideacancer.**
Eftersom effekten bedöms som god vid ett tillstånd där effektiva behandlingar saknas, om ännu med oklar överlevnadsvinst och frekventa biverkningar, föreslås införande. NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda Caprelsa i enlighet med prisavtal som läkemedelsföretaget erbjudit. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 2,6 mnkr (ca 4 patienter/år).
- **Sunitinib (Sutent), Pankreas-NET (neuroendokrin pankreascancer, grad 1 och 2 dvs. ej lågt differentierad (neuroendokrint carcinom)).**
Idag finns ingen vedertagen effektiv behandling vid pankreas-NET. Nyttan av Sutent är begränsad men samtidigt är patienterna i ett utsatt läge varför ett införande föreslås. Sutent ingår i läkemedelsförmånen. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 1,1 mnkr (ca 4 patienter/år).

- **Radium-223 (Xofigo), Behandling av patienter med kastrationsresistent prostatacancer med symtomatiska skelettmastaser utan kända visceral metastaser.** Xofigo bedöms som ett tillskott i terapiarsenalen vid behandling av prostatacancer. I dagsläget har det tillkommit andra behandlingsalternativ och direkta jämförelser med dessa saknas. NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda Xofigo till patienter med symptomgivande metastaser i skelettet. Introduktionen medför en påtaglig kostnad och därmed föreligger en risk för undanträngning av annan vård. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 24 mnkr (ca 150 patienter/år).
- **Vedolizumab (Entyvio), Ulcerös kolit med måttlig till svår sjukdomsaktivitet som inte svarat tillfredställande på, som uppvisat avtagande behandlingsvar eller som är intoleranta mot konventionell behandling eller en TNF α -antagonist.** Den sammanlagda bedömningen är att vedolizumab vid den inflammatoriska tarmsjukdomen ulcerös kolit uppvisar en god risk-nytta profil och bedöms därför utgöra ett viktigt behandlingsalternativ. Ett införande i enlighet med Tandvårds- och läkemedelsverkets (TLV:s) beslut om läkemedelsförmån föreslås. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 10,5 mnkr (ca 75 nya patienter/år).
- **Dimetylfumarat (Tecfidera), Skovvis förlöpande multipel skleros (MS)** Dimetylfumarat är ett nytt peroralt (tablett) behandlingsalternativ med en mycket lovande effekt/säkerhetsprofil vid skovvis förlöpande MS. Den perorala beredningsformen (jämfört med injektionsbehandling) är en fördel för både patienter och sjukvård. Tillförande effekt jämfört med dagens standardbehandling är emellertid oklar. Tecfidera ingår i läkemedelsförmånen. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 12,0 mnkr (ca 200 patienter/år).

Följande fem läkemedelsbehandlingar som ingått i den fördjupade analysen föreslås inte för introduktionsfinansiering i höstens etapp:

- **Eculizumab (Soliris), Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (a-HUS) hos vuxna och barn.** Trots ringa vetenskapligt underlag resulterar analysen i rangordning 2. Detta mot bakgrund av att läkemedlets verkningsmekanism är direkt kopplad till sjukdomens orsak samt etiska aspekter som talar för att en förbättrad behandling för en svårt utsatt patientgrupp ska värderas högt. Läkemedlet har ett mycket högt pris i förhållande till nytan enligt den hälsoekonomiska bedömning som TLV nyligen publicerat. Rekommendation från NLT-gruppen bör inväntas innan beslut om införande fattas i VGR.
- **Abirateron (Zytiga), Behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer före kemoterapi.** Rangordning 2 föreslås utifrån den patientnytta läkemedlet tillför baserat på det vetenskapliga underlaget. Det saknas dock ett hälsoekonomiskt underlag från TLV som, tillsammans med nationell rekommendation till landstingen, bör inväntas innan beslut om införande fattas i VGR. De totala tillkommande läkemedelskostnaderna bedöms som mycket höga med risk för undanträngningseffekter. Tänka rutiner för hur man ska identifiera patienter med spridd prostatacancer men utan symptom behöver också tydliggöras.

- **Riociguat (Adempas), Kronisk lungemboli (CTEPH=Chronic thromboembolic pulmonary hypertension).**
Riociguat visar lovande resultat i studier och läkemedlet har en tilltalande verkningsmekanism. Nuvarande dokumentation är dock begränsad varför en mer slutgiltig bedömning kommer att kunna genomföras först när långtidsdata är tillgängliga. TLV har ännu inte fattat beslut om läkemedelsförmån för Adempas. Läkemedlet får i dagsläget därmed en lägre prioritering.
- **Macitentan (Opsumit), PAH (pulmonell arteriell hypertension).**
Macitentan kan vara ett viktigt behandlingstillskott för patienter med PAH (høgt blodtryck i blodkärlen som leder blod från hjärtat till lungorna), men det vetenskapliga underlaget uppvisar tydliga brister vilket försvårar överförbarhet av studieresultaten till den patientgrupp som är aktuell för behandling. Adekvat utvärdering av nyttan kan därför inte göras och införande av macitentan får därmed en lägre prioritet. Opsumit ingår i läkemedelsförmånen med begränsning.
- **Vedolizumab (Entyvio), Crohns sjukdom med måttlig till svår sjukdomsaktivitet som inte svarat tillfredställande på, som uppvisat avtagande behandlingssvar eller som är intoleranta mot konventionell behandling eller en TNF α -antagonist.**
Vid den inflammatoriska tarmsjukdomen Crohns sjukdom får vedolizumab en lägre prioritet för införande mot bakgrund av den visade risk-nyttaprofilen.

Sammantaget föreslås därmed att sju läkemedelsbehandlingar som nominerats till ordnat införande 2014 etapp 2 införs i rutinsjukvård i regionen under 2015 - 2016.

Nya medicinska metoder

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

- **Fetmakirurgi för tonåringar**
För närvarande är detta inte aktuellt för breddinförande. Det saknas långtidsuppföljning av opererade ungdomar avseende livskvalitet och komplikationer. Det behövs även tydligare operationskriterier och vad som ingår i den preoperativa bedömningen samt tydligare beskrivning av hur ansvaret för patienterna ser ut genom hela processen eftersom insatser behövs från flera olika delar inom sjukvården och under lång tid. Beredningsgruppen förslår att man ska invänta resultatet av den femårsuppföljning som pågår innan beslut tas om breddinförande. Beredningsgruppen rekommenderar fortsatt FoU.
- **Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA)**
Nomineringen uppfyller inte kriteriet för ordnat införande. Metoden är redan införd i regionen.
- **Mobil teledermatoskopi**
Beredningsgruppen förslår ett breddinförande av teledermatoskopi och att införandet görs i projektform under två år. Hälso- och sjukvårdsavdelningen (HSA) utser projekt-

ledare för uppdraget. System behöver upphandlas och resurser skjutas till för nödvändiga investeringar. Mobil teledermatoskopi innebär en tillkommande kostnad initialt men på sikt innebär ett införande kostnadsminskningar för regionen. Beredningsgruppen föreslår en projektfinansiering på 3 mnkr under 2 år. Projektgruppen får i uppdrag att ta fram en tidplan. Projektet ska avse införande av teledermatoskopi där mobil teledermatoskopi är en av flera möjliga tekniker.

Nya medicinska kunskapsunderlag

Åtta aktuella medicinska kunskapsunderlag har ingått i etappen 2 2014. Efter analys och beredning av dessa nomineringar föreslås följande handläggning:

- **Vårdprogram palliativ vård**
Vårdprogrammet bygger på nationellt vårdprogram och kunskapsstöd. Bedöms till prioritet 2. Beredningsgruppens förslag är att stödja de delar av vårdprogrammet som innebär en utökning av antal palliativa vårdplatser och utbyggnad av palliativa öppenvårdsteam.
År 1 9,9 mnkr
År 2 9,9 mnkr
- **RMR Axial spondylartit**
Ingen introduktionsersättning föreslås för införande av denna regionala medicinska riktlinje. Beredningsgruppen hänvisar till de satsningar som görs inom ramen för regionuppdraget för sjukdomsförebyggande insatser.
- **RMR Intracerebrala hematom**
Ingen introduktionsersättning föreslås för införande av denna riktlinje. Bakjournlinje ingår i SU:s ansvar som regionsjukhus. HSA tillsammans med strokerådet följer upp hur behovet av IVA-platser utvecklar sig och vilka förskjutningar som sker från länsjukhusen till SU.
- **RMR Tyroideacancer**
Riktlinjen utgår från nationellt vårdprogram. Bedöms till prioritet 2. Beredningsgruppen föreslår att riktlinjen införs med introduktionsersättning för utökad behandling med radiojod efter kirurgi även vid lågrisktumörer.
År 1: 1,5 Mnkr
År 2: 1,5 Mnkr
- **RMR Maligna melanom**
Riktlinjen utgår från nationellt vårdprogram. Bedöms till prioritet 2. Beredningsgruppen föreslår att riktlinjen införs med introduktionsersättning för utökade Sentinel node lymfkörtelbiopsi, kontaktsjuksköterskor och utbildningsinsatser. Utökning av PET-CT exkluderas i introduktionsersättningen. Fråga kommer ställas till diagnostikrådet om vilka principer för finansiering som ska tillämpas vid utökade behov av diagnostik.
År 1: 3,7 mnkr
År 2: 3,7 mnkr
- **Regionuppdrag rörelseorganens sjukdomar (RÖS) (fortsättning 2015-)**
Avser fortsatt implementering av nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Bedöms till prioritet 1. Introduktion ges för kompetensförstärkning och tillkommande

kostnader för läkemedel. Tidigare insatser via ordnat införande i RÖS tom 2014 förutsätts nu vara inarbetande i ordinarie vårdöverenskommelser. Ersättningsnivån ska ses över och justeras ifall kostnaderna för de biologiska läkemedlen förändras.

År 1: 20,9 Mnkr (läkemedel och personalförsörjning)

År 2: 35,6 Mnkr (endast läkemedel patienter nytillkomna under 2015-16)

År 3: 11,9 Mnkr (endast läkemedel nytillkomna patienter 2017)

Regionuppdraget för Rörelseorganens sjukdomar redovisas i bilaga.

- **Långvarig smärta i VGR. Beskrivning och handlingsplan. Smärtrådet.**

Beredningsgruppens bedömning är att det i nuläget inte finns tillräckligt stöd för smärtrådets förslag avseende primärvården och att man bör avvakta med tanke på införandet av Vårdval rehab. En uppbyggnad av smärtvården på sjukhusen föreslås göras i två steg för att förstärka dagens bemanning (som till del finansieras via statliga medel via rehabgarantin) samt för att få en jämnare fördelning av smärtvården i regionen. Bedöms till prioritet 2.

År 1: 8,8 Mnkr enligt tabell nedan

År 2: Utvärdera insatser under 2015

Sjukhus	2015	2016
Smärtcentrum ANS	0,5	0,5
Smärtcentrum FSS		2,1
Multidisp smärtcentrum SU/Ö	2,4	2,4
NU inkl rehabteam		2,7
Borås inkl rehabteam		2,2
Skövde	4,5	4,5
Kungälv	1,4	1,4
Lidköping		1,7
Falköping		1,7
Alingsås		1,1
Totalt	8,8	20,3

Genusanalys

I juni 2013 uttalade Hälso- och sjukvårdsutskottet att vid framtida beslut om ordnat införande ska beslutsunderlaget innehålla en analys utifrån ett genusperspektiv. Detta prövades i etapp 2 2013. En slutsats var att det tycks ogörligt att göra en sammanvägd könsfördelning för vem som gynnas av nomineringsomgångens läkemedel/metoder, men att det är möjligt att analysera i uppföljningen av det ordnade införandet.

Finansiering

Regiongemensam finansiering av introduktionen av ovan redovisade läkemedel/indikationer och metoder föreslås ske under 2015 - 2017. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 76,9 mnkr under 2015, 104,8 mnkr under 2016 och 11,9 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 vårdöverenskommelsearbetet. Det är möjligt att ovan prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag medför ett större finansieringsbehov i vårdöverenskommelserna 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. Ersättningen för nya läkemedel och metoder utbetalas i efterhand i samband med respektive delårsbokslut av hälso- och sjukvårdsavdelningen mot avrop/faktura för att underlätta uppföljningen av aktuella åtgärder och introduktionsfinansieringen. För vidare information om rutiner se gällande tillämpningsanvisningar. En årlig uppföljningsrapport för ordnat införande kommer att utarbetas och redovisas.

Tidigare fattade beslut inom det ordnade införandet uppgår till drygt 147 mnkr (prognos) för 2015 innan etapp 2 2014.

Beredning

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapi-grupper i regionen. Dessutom är åtta aktuella kunskapsunderlag med i etappen. 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 2014 etapp 2. Förslaget har stämts av i hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp.

Hälso- och sjukvårdsavdelningen

Ann Söderström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Peter Lönnroth
Bitr hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilagor

1. Regionuppdrag Rörelseorganens sjukdomar 2015-2017

Regionuppdrag

Datum 2014-09-30

Diarienummer RS 2633-2012

Bilaga ärende 3

Hälso- och sjukvårdsavdelningen

Handläggare: Anna Karevi Verdoes

Telefon: 070-9589771

E-post: anna.verdoes@vgregion.se

Regionuppdrag rörelseorganens sjukdomar - fortsättning 2015 - 2017

Regionuppdraget innebär ett generellt uppdrag till berörda utförare och beställare i regionen att successivt implementera de nya nationella riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar. De nationella riktlinjerna bör vara helt implementerade i vårdpraxis senast under 2017. Berörda utförare ansvarar för att verksamheten följer detta regionuppdrag och successivt anpassas till de nationella riktlinjerna.

De särskilda åtgärder som redovisas nedan beskriver riktade insatser som föreslås genomföras för att stödja implementeringen. De aktuella resurstillskotten skall innebära motsvarande förstärkningar av resurserna i de berörda verksamheterna, några neddragningar av de aktuella resurserna får inte ske.

Användandet av biologiska läkemedel vid reumatisk sjukdom leder till lägre grad av sjukskrivning och färre ortopediska operationer. För god säkerhet i användandet krävs dock något utökad, och därmed resurskrävande, kontroll vid insättning och uppföljning av behandlingen.

Målet med regionuppdraget är att till 2018 komma i nivå med rikets förskrivning och att det blir en jämn förskrivning i regionen. Utfall, målnivåer och schablonkostnader ska ses över och revideras årligen.

Arbetsgrupp

Förslaget till regionuppdrag är framtaget av:

Anna Karevi Verdoes	Utvecklingsledare HSA
Anna Lindhé	Utvecklingsledare HSA
Jan Carlström	Medicinsk rådgivare HSA
Katarina Almehed	Sektionschef, SU
Karin Svensson	Överläkare, SkaS
Helena Forsblad d'Elia	Överläkare, SU

Adjungerad

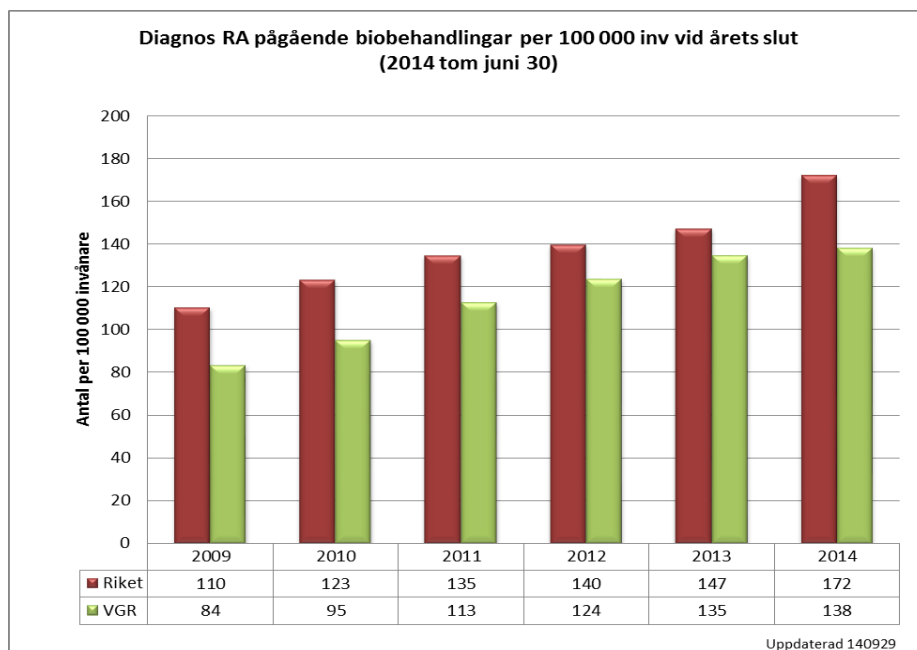
Annika Alvflo

Vårdadministrativ sekreterare, SU

Utgångsläge och målnivå per diagnosgrupp

Reumatoid artrit

I Sverige beräknas ca 0,7 % av vuxen befolkning ha reumatoid artrit (RA), med ca 25 nyinsjuknade per 100 000 invånare och år. Insjuknande ses i alla åldrar. Den högsta incidensen ligger mellan 45 och 65 år. I VGR skulle detta innebära att drygt 9 000 personer över 18 år har diagnosen RA och att ca 320 personer insjuknar varje år.



Avser invånare ≥ 18 år. Siffror framtagna från Svensk Reumatologis Kvalitetsregister

En ökning från 138 (utfall VGR juni 2014) till målnivån 172 (utfall riket juni 2014) per 100 000 invånare över 18 år innebär en nettoökning med drygt 400 patienter för VGR till totalt ca 2200 personer som behandlas med biologiska läkemedel. Detta skulle innebära att ca 25% av alla med RA får denna behandling om man räknar med att 0,7% av befolkningen har RA.

Spondylartrit

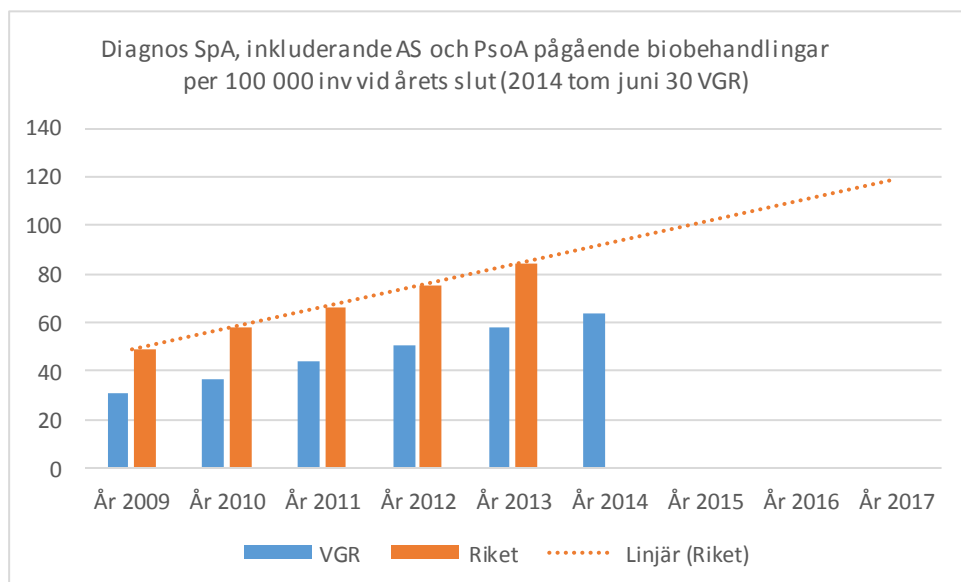
Spondylartrit (SpA) är ett paraplynamn för flera olika reumatiska diagnoser t ex ankyloserande spondylit (AS), psoriasisartrit (PsoA), artrit vid samtidig förekomst av inflammatorisk tarmsjukdom (Aa-IBD), odifferentierad spondylartrit (USpA), reaktiv artrit (ReA) och juvenil idiopatisk artrit (JIA). Patienter med AS och PsoA utgör den övervägande majoriteten av patienter med SpA som erhåller behandling med biologiska läkemedel.

Ankyloserande spondylit

AS, tidigare kallad Bechterews sjukdom, är en inflammatorisk sjukdom företrädesvis i bäcken- och ryggleder som drabbar ungefär 0,2 % av befolkningen. (Motsvarar ca 2600 vuxna i VGR).

Psoriasisartrit

PsoA är en sjukdom som är lika vanlig hos kvinnor som män. PsoA finns i alla åldrar, men det vanliga är att den debuterar i medelåldern. Uppskattningsvis har 0,4 % av befolkningen sjukdomen. (Motsvarar ca 5200 vuxna i VGR)



Avser invånare ≥ 18 år. Siffror framtagna från Svensk Reumatologisk Kvalitetsregister

En ökning från 64 (utfall VGR juni 2014) till målnivån 92 (prognos utfall riket 2014) per 100 000 invånare över 18 år innebär en nettoökning med drygt 360 behandlade patienter i VGR. Med en tidplan att målnivån ska nås tom 2017 innebär det en nettoökning med 10 patienter per månad.

Åtgärd behandling med biologiska läkemedel

Netto tillkommande patienter per månad i VGR utfall perioden jan – maj 2014 vid diagnos RA, AS och PsoA samt prognos för 2015-2017.

Sjukhus	Antal tillkomm patienter netto per månad jan – maj 2014	Antal tillkommande patienter netto per månad. Prognos 2015.			Antal tillkommande patienter netto per månad. Prognos 2016.			Antal tillkommande patienter netto per månad. Prognos 2017.		
		RA	PsoA, AS,	Tot	RA	PsoA, AS,	Tot	RA	PsoA, AS,	Tot
Totalt	21	12	10	22	12	10	22	12	10	22

En ökning med 22 patienter per månad under 2015 innebär att totalt 264 nya patienter inleder behandling under året. För tillkommande patienter beräknas kostnaden till halva årskostnaden (beräknad årskostnad ca 90 000 kr) då dessa patienter i genomsnitt antas ha behandling under halva året. Patienter som påbörjat sin behandling tom 2014 finansieras av respektive sjukhus. Nyttillkommande från och med 2015 föreslås att finansieras via HSU:s utvecklingsmedel för att stimulera en ökad andel som behandlas med biologiska läkemedel.

Målnivåerna i detta dokument ska ses över och revideras årligen. På sikt bör inflödet stabiliseras på en lägre nivå. Även den beräknade årskostnaden per patient ska ses över och revideras vid behov eftersom kostnaden för biologiska läkemedel förväntas sjunka.

Kostnad för åtgärd läkemedel

2015: 11,9 mnkr (264 tillkommande patienter netto på ett år)

2016: 35,6 mnkr (528 patienter, varav 264 påbörjades under 2015)

2017: 59,4 mnkr (792 patienter varav 528 påbörjades under 2015-16)

Åtgärd kompetensförsörjning

Fortsatt stöd i samma omfattning som varit under 2014 även under 2015-2017 innebär ett tillskott med 5 överläkartjänster och 5 sjukskötersketjänster. I överläkar-tjänsterna ingår tid för primärvårdskonsultation och utbildning av allmänläkare. Tjänsterna fördelas enligt följande med utgångspunkt från respektive sjukhus beräknade befolkningsunderlag:

NU-sjukvården:	0,8 öl-tjänst och 0,8 ssk-tjänst
SkaS:	0,8 öl-tjänst och 0,8 ssk-tjänst
SU:	2,5 öl-tjänst och 2,5 ssk-tjänster
Alingsås	0,3 öl-tjänst och 0,3 ssk-tjänst
SÄS:	0,6 öl-tjänst och 0,6 ssk-tjänst

Sektorsrådet i reumatologi får i uppdrag att optimera användandet av de föreslagna överläkar- och sjukskötersketjänsterna för att stödja genomförandet av regionuppdraget och att uppsatta mål nås på alla sjukhus. Till exempel bör tjänsteköp mellan sjukhusen vara en väg för att kunna bemanna även delar av en överläkartjänst.

Kostnader för åtgärd kompetensförsörjning

År 2015 - 2017: 9 mnkr per år

Totalt tillkommande kostnader

Totalt tillkommande kostnader för läkemedel och kompetensförsörjning:
--

2015: 20,9 Mnkr

2016: 44,6 Mnkr

2017: 68,4 Mnkr

Uppföljning, inrapportering och avrop

Sektorsrådet för reumatologi och hälso- och sjukvårdsavdelningen (HSA) ansvarar gemensamt för uppföljning och revidering av uppsatta mål. Detta bör ske årligen när data från Svensk Reumatologis Kvalitetsregister, SRQ finns tillgängligt för riket.

Respektive sjukhus ska rapportera in netto nytillkomna patienter. Introduktionsfinansieringen utgörs av en schablonersättning per nytillkommen patient i

behandling. Schablonen baseras på genomsnittlig läkemedelskostnad för en årsbehandling med aktuella biologiska läkemedel. Schablonen ses över årligen för att korrigera för eventuella prisförändringar. Mer detaljer kommer i anvisningar för avrop.