

Protokoll från hälso- och sjukvårdsstyrelsen, 2015-06-17

## § 108

### Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2015 – etapp 1

Diarienummer HS 24-2015

#### Beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2015 etapp 1.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2015 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 8,5 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsen utvecklingsanslag.
3. Introduktionsfinansiering av redovisade nya läkemedel/indikationer och metoder 2016 beslutas i samband med ordnat införande 2015 etapp 2.
4. 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 2015 etapp 1. Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter, 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.


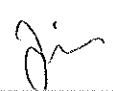
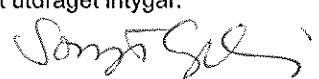
Förslaget innebär regiongemensam introduktionsfinansiering 2015 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 8,5 mnkr. I etapp 1 2015 föreslås ett ordnat införande av sex nya läkemedel/indikationer.

#### Beredning

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapigrupper 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 2015 etapp 1. Förslaget har stämts av i hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp och koncernledningsgrupp för hälso- och sjukvård.

#### Beslutsunderlag

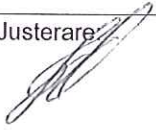


- Tjänsteutlåtande 2015-06-09

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| Justerare:<br> | Justerare:<br> |  | Rätt utdraget intygar:<br> |
|---|---|--|--|

Protokoll från hälso- och sjukvårdsstyrelsen, 2015-06-17

**Skickas till:**

Sjukhus  
Primärvård  
Peter Lönnroth  
Anna Lindhé  
Anna Verdoes

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| Justerare:<br> | Justerare:<br> |  | Rätt utdraget intygar:<br> |
|---|---|--|--|

**Tjänsteutlåtande**

Datum 2015-06-09

Diarienummer HS 24-2015

**Ärende 9****Koncernstab Hälso- och sjukvård**Handläggare: Anna Karevi Verdoes,  
Anna Lindhé

Telefon: 070-9589771, 010-441 13 63

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

## Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2015 - etapp 1

### Förslag till beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2015 etapp 1.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2015 av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 8,5 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsen utvecklingsanslag.
3. Introduktionsfinansiering av redovisade nya läkemedel/indikationer och metoder 2016 beslutas i samband med ordnat införande 2015 etapp 2.
4. 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 2015 etapp 1. Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter, 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 8,5 mnkr. I etapp 1 2015 föreslås ett ordnat införande av sex nya läkemedel/indikationer.

## 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 etapp 1 av ordnat införande 2015 har 17 nya läkemedel/indikationer och fyra nya metoder nominerats av verksamheter och sektorsråd i regionen. Dessutom är ett kunskapsunderlag med i etappen och två läkemedel är 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 2015 föreslås ett ordnat införande av sex nya läkemedel/indikationer 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<br>( juli-dec)                          | 2016        | 2017<br>(jan-juni) |
| <b>Läkemedel</b>   |           |  |             |                    |
| olaparib (Lynparza); ovarialcancer<br>läkemedel:<br>mutationstest: | -         | 2,4<br>0,7                                   | 7,2<br>1,4  | 4,8<br>0,7         |
| idelalisib (Zydelig); kronisk lymfatiske leukemi, KLL              | 1         | 1,2  | 3,5         | 2,3                |
| aripiprazol (Abilify Maintena); schizofreni                        | 2         | 1,9  | 5,8         | 3,9                |
| ustekinumab (Stelara); psoriasisartrit                             | 2         | 0,5  | 1,5         | 1,0                |
| pomalidomid (Imnovid); multipelt myelom                            | 2         | 1,2  | 2,4         | 1,2                |
| bevacizumab (Avastin); ovarialcancer                               | 2-3       | 0,6  | 2,2         | 1,3                |
| <b>Summa</b>   |           | <b>8,5</b>                                   | <b>24,0</b> | <b>15,2</b>        |

## Nya läkemedel/indikationer i etapp 1

17 nya läkemedelsbehandlingar har nominerats av hälso- och sjukvårdsförvaltningar, sektorsråd och terapigrupper till ordnat införande 2015 etapp 1. Därutöver är två läkemedelsterapier aktuella via den nationella processen för ordnat införande.

Fem läkemedelsbehandlingar som i prioriteringsmodellen fått rangordning 1-2 föreslås ingå i vårens etapp av ordnat införande med introduktionsfinansiering. Dessutom introduktionsfinansieras läkemedlet Lynparza som varit pilotläkemedel i det nationella projektet för Ordnat Införande i Samverkan, OtIS.

- **olaparib (Lynparza); ovarialcancer**

Lynparza används för att behandla en typ av äggstockscancer, ”BRCA-muterad äggstockscancer”, efter att canceren har svarat på en tidigare genomförd standardbehandling cytostatika. Ett test utförs för att se om canceren är BRCA-muterad. Läkemedlet har visats förlänga den progressionsfria överlevnaden (mått för tiden då sjukdomen inte förvärras och patienten inte avlider). Givet tillståndets svårighetsgrad och att inga andra behandlingsalternativ finns att tillgå för de aktuella patienterna, anser NT-rådet som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att behandling med Lynparza är motiverad, trots den höga kostnaden. Lynparza ingår i läkemedelsförmånen. Läkemedlet införs i VGR enligt det nationella införande- och uppföljningsprotokollet med introduktionsfinansiering av kostnad för läkemedel och mutationstest. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 9,6 mnkr för läkemedlet (15-20 patienter/år) och 1,4 mnkr/år för test. Lynparza har inte rangordnats i regionens modell för ordnat införande då det utgjort pilotläkemedel i OtIS-projektet. Underlag för beredning av förslaget utgörs av det nationella protokollet, rekommendation från NT-rådet samt konsekvensbeskrivning för VGR.

- **Idelalisib (Zydelig); kronisk lymfatisk leukemi, KLL**

Zydelig är godkänt för behandling av en viss typ av blodcancer; kronisk lymfatisk leukemi med vissa högriskfaktorer eller hos patienter vars cancer har återkommit efter minst en tidigare behandling. Sjukdomens svårighetsgrad bedöms som mycket hög. Zydelig har i studier visats ge en positiv effekt på progressionsfri överlevnad och förlängd överlevnad. Det vetenskapliga underlaget anses vara starkt. Zydelig ingår i läkemedelsförmånen då TLV bedömt kostnaderna rimliga i förhållande till nyttan. De tillkommande årskostnaderna för läkemedlet beräknas till ca 4,6 mnkr när det är fullt infört (10-12 patienter/år).

- **Aripiprazol (Abilify Maintena); schizofreni**

Abilify Maintena är en långverkande injektionsbehandling för behandling av schizofreni, en sjukdom med hög svårighetsgrad. Nomineringen avser patienter där injektioner är att föredra t.ex. vid dålig följsamhet till tablettbehandling. Användning av aripiprazol är i linje med behandlingsriktlinjer och effekten av injektionsbehandling är enligt dokumentationen jämförbar med tablettbehandling. För den specifika patientgruppen får det dock anses rimligt att långverkande injektionsbehandling erbjuder en fördel avseende följsamhet och återfall i sjukdomssymtom. Preparatet ingår i läkemedelsförmånen. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 7,7 mnkr (ca 400 patienter).

- **Ustekinumab (Stelara); psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk ledsjukdom med hög svårighetsgrad. Stelara utgör

ett behandlingsalternativ för patienter som sviktar på antiinflammatoriska eller sjukdomsmodifierande antireumatiska medel. Bristerna i det vetenskapliga underlaget utgörs framförallt av att Stelara inte är direkt jämfört med dagens standardbehandling, så kallade TNF-hämmare. Det är därmed rimligt att införandet av Stelara reserveras för patienter som inte svarat på en eller flera TNF-hämmare eller som av biverknings-skäl inte kan använda dess preparat. Hälsoekonomiskt underlag saknas för den aktuella indikationen men Stelara ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånen. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 2,0 mnkr (ca 25-30 patienter).

- **pomalidomid (Imnovid); multipelt myelom**

Multipelt myelom är en cancerform utgående från benmärgen. Imnovid avses användas vid myelom som har förvärrats, trots minst två andra behandlingar. Effekten är begränsad men patienterna befinner sig i ett utsatt läge med en sjukdom av mycket hög svårighetsgrad. I studier har Imnovid visat sig ge en viss ökad progressionsfri överlevnad samt en ökad överlevnad, 12,7 månader jämfört med 8,1 i kontrollgruppen. Det vetenskapliga underlaget bedöms måttligt starkt. TLV har beslutat att Imnovid ska ingå i läkemedelsförmånen. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 2,4 mnkr (5-10 patienter/år).

- **bevacizumab (Avastin); ovarialcancer**

Nomineringen avser behandling av patienter med framskriden ovarial- (äggstocks-) cancer vars sjukdom har kommit tillbaka och inte svarat på behandling med platinuminnehållande cytostatika. I en studie var den progressionsfria överlevnaden för Avastin i kombination med cytostatika 6,7 månader jämfört med 3,4 månader med enbart cytostatika. Effekten är måttlig och det vetenskapliga underlaget är begränsat. Hälsoekonomiskt underlag saknas för den aktuella indikationen men Avastin används idag vid andra indikationer vid ovarialcancer. Då sjukdomens svårighetsgrad är mycket hög och patienterna befinner sig i ett utsatt läge med få behandlingsalternativ, föreslås ett införande med introduktionsfinansiering. Behovs- och solidaritetsprincipen i den etiska plattformen har förts in i detta resonemang. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 2,6 mnkr (ca 15 nya patienter/år). Det verksamer som avropar introduktionsfinansiering åläggs att dokumentera användningen i kvalitetsregister för att möjliggöra utvärdering av Avastin i klinisk användning vid den aktuella indikationen.

Följande tretton läkemedelsbehandlingar föreslås inte för introduktionsfinansiering i vårens etapp:

- **Teduglutide (Revestive), Korttarmssyndrom**

I den analys som beredningsgruppen gjort enligt regionens rangordningsmodell har Revestive fått en lägre rangordning, rangordning 3. Det vetenskapliga underlaget bedöms som otillräckligt. Enligt TLVs kunskapsunderlag har det på gruppnivå det inte framkommit något som motiverar behandlingens kostnaden ur ett hälsoekonomiskt perspektiv, även om det kan finnas enskilda patienter som har större nytta av behandlingen. NT-rådet rekommenderar landstingen att avvakta med behandling med Revestive.

- **Obinutuzumab (Gazyvaro), tidigare obehandlad KLL, patienter med andra medicinska tillstånd**

Gazyvaro har fått en lägre rangordning mot bakgrund av det begränsade vetenskapliga underlaget. NLT-gruppen rekommenderar dock landstingen att använda Gazyvaro. Läkemedlet kan användas i VGR i enlighet med rekommendationen men prioriteras inte för introduktionsfinansiering.

- **Ofatimumab (Arzerra), tidigare obehandlad KLL, patienter som inte är lämpade för fludarabinbaserad (cytostatika) behandling.**  
Läkemedlet har fått en lägre rangordning då den tillförda nyttan i nuläget bedöms oklar. Arzerra ingår i läkemedelsförmånen med begränsning men prioriteras inte för introduktionsfinansiering.
- **Lenalidomid (Revlimid), nydiagnostiserat multipelt myelom**  
Revlimid har fått en lägre rangordning då den tillförda nyttan i nuläget bedöms liten och prioriteras inte för introduktionsfinansiering.
- **Vismodegib (Erivedge), spridd eller lokalt avancerad basalcellscancer (typ av hudcancer)**  
Erivedge har i regionens rangordningsmodell fått en lägre rangordning då det vetenskapliga underlaget bedöms otillräckligt och effekten är måttlig/liten. NLT-gruppen rekommenderar landstingen att tidsbegränsat använda Erivedge inom ramen för ett särskilt prisavtal som företaget erbjudit. Läkemedlet kan användas i VGR i enlighet med rekommendationen men prioriteras inte för introduktionsfinansiering.
- **Ramucirumab (Cyramza), avancerad cancer i magsäcken**  
Cyramza har utretts av beredningsgruppen i vårens etapp och får rangordning 2. Hälsoekonomiskt underlag saknas dock i dagsläget men planeras tas fram av TLV. NT-rekommendation till landstingen inväntas innan beslut om ordnat införande och introduktionsfinansiering i VGR.
- **Abirateron (Zytiga) och enzalutamid (Xtandi), metastaserad prostatacancer, patienter hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat, ”pre-kemo”**  
Zytiga vid aktuell indikation har sedan tidigare etapper nominerats till regionens process för ordnat införande. Beredningsgruppen gjorde en analys i samband med etapp 2 2014 som resulterade i rangordning 2. Beslut sköts dock upp i väntan på hälsoekonomiskt underlag. Både Zytiga och Xtandi vid aktuell indikation är utvalda för nationell samverkan för ordnat införande och ett införande- och uppföljningsprotokoll håller på att tas fram. En förutsättning är att TLV fattar beslut om att läkemedlen ska ingå i läkemedelsförmånen. NT-rådets rekommendation till landstingen inväntas innan prioritering av introduktionsfinansiering i VGR beslutas. Rekommendationen väntas komma i slutet av juni och beslut kan därför inte fattas i samband med etapp 1. Ett införande av Zytiga och Xtandi ”pre-kemo” väntas innebära betydande tillkommande kostnader.
- **Ecilizumab (Soliris), Atypiskt hemolytiskt uremisk syndrom, A-HUS**  
A-HUS är en ovanlig sjukdom med mycket hög svårighetsgrad som kan drabba vuxna och barn. Behandling med Soliris har utretts av beredningsgruppen hösten 2014. Mot bakgrund dokumentation för tillförd patientnytta och etiska övervägande har Soliris fått rangordning 2. TLV har därefter presenterat ett hälsoekonomiskt underlag som visar att läkemedelskostnaden i förhållande till nyttan vida överstiger vad som normalt anses rimligt. NT-rådet rekommenderar landsting och regioner att på grund av det mycket höga priset avstå från behandling med Soliris vid A-HUS. Program- och prioriteringsrådet ställer sig bakom rekommendationen.
- **Ataluren (Translarna), Duchennes muskeldystrofi, hos rörliga patienter 5 år och äldre**  
Duchennes muskeldystrofi är en allvarlig genetisk sjukdom som medför en fortskri-

dande muskelsvaghet. NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från att använda Translarna i avvaktan på att företaget ansökt om att omfattas av läkemedelsförmånerna och TLV fattat beslut om detta. Vid beslut om förmån eller positiv rekommendation från NT-rådet kan Translarna åter bli aktuellt i regionens process för ordnat införande.

- **Elosulfas alfa (Vimizim), Morquios sjukdom / MPS IV**  
Morquios sjukdom / MPS IV är en sällsynt och allvarlig ämnesomsättningssjukdom som medför skador på flera organ. NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från att använda elosulfas alfa på grund av en mycket hög behandlingskostnad i relation till nyttan. Läkemedlet har därför inte utretts i regionens process för ordnat införande.
- **Pixantron (Pixuvri), storcelligt B-cellslymfom (typ av blodcancer)**  
Hälsoekonomiskt underlag saknas men planeras tas fram av TLV. Analys i regionens process för ordnat införande skjuts upp i väntan på detta underlag. Vid rekommendation från NT-rådet kan pixantron åter bli aktuellt i regionens process för ordnat införande.
- **Bevacizumab (Avastin), kvarvarande, återfall av eller metastaserad livmoderhalscancer**  
Avastins indikationen för behandling livmoderhalscancer godkändes den 30 mars. För beredningsgruppens analys krävs underlag från den Europiska läkemedelsmyndigheten, i form av European public assessment report (EPAR). Detta underlag har inte publicerats i tid för att möjliggöra utredning i etapp 1. Avastin vid livmoderhalscancer hänvisas till kommande etapp av ordnat införande.
- **Laronidas (Aldurazyme), MPS I (mukopolysakaridos I)**  
Då Aldurazyme inte är ett nytt läkemedel uppfyller det inte kriterier för att ingå i regionens process för ordnat införande. Aldurazyme prövas för regional solidarisk finansiering för läkemedel som är extremt dyra per patient.

Sammantaget föreslås därmed att sex läkemedelsbehandlingar införs i rutinsjukvård i regionen under med introduktionsfinansiering 24 månader, juli 2015 till och med juni 2017. Ytterligare 13 läkemedel har varit aktuella men får lägre prioritet eller av andra skäl inte inkluderats i beslutet om ordnat införande etapp 1 2015.

## Nya medicinska metoder och kunskapsunderlag

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

- **Trombolys (UA104) följt av trombektomi i intrakraniell artär (UA106)**  
Att addera trombektomi till ett selekterat urval av svårt sjuka strokepatienter som behandlas med trombolys gör att fler kommer att leva självständigt jämfört med om de behandlas endast med trombolys. Trombektomi görs i viss utsträckning redan idag men ny forskning visar att det finns stöd för att göra detta på en utvidgad patientgrupp. Regionala riktlinjer samt konsekvensbeskrivning behöver tas fram. Uppdrag lämnas till regionala Strokerådet. Beredningsgruppen vill även invänta resultat av HTA-analys som görs i Region Skåne. Rangordning och förslag till introduktion av RMR görs i etapp 2 2015.



- **Non invasive prenatal test (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). Beredningsgruppen vill invänta SBU Alert som förväntas komma efter sommaren. Rangordning och förslag till introduktion av metoden görs i etapp 2 2015.
- **Internetbaserad stöd och behandling**  
 Nomineringen avser anslutning till nationell plattform framtagna av 1177 Vårdguiden och uppbyggnad av infrastruktur och förvaltning inom VGR. Detta kommer hanteras på annat sätt än genom ordnat införande. PPR kommer att ta ställning till de behandlingsprogram som föreslås att läggas ut på plattformen.
- **Generell screening för autism**  
 Metoden är inte ny utan redan införd i Göteborg. Det vetenskapligt och hälsoekonomiska underlaget till stöd för metoden är bristfällig. Är bl a svårt att värdera metodens sensitivitet versus dess specificitet. Utifrån vetenskapligt underlag publicerade Socialstyrelsen 2013 en kunskapsöversikt där de konstaterar att ”det i systematiska översikter saknas vetenskapligt underlag för att rekommendera införandet av en specifik metod för generell screening av utvecklingsavvikelse, språkutveckling eller autism inom barnhälsovården och elevhälsan”. Beredningsgruppen föreslår därför att metoden inte bereds vidare för breddinförande utan bedömer att det behövs fortsatt FoU.
- **Cancervårdsprocessen - fertilitetsbevarande åtgärder**  
 Beredningsgruppen ställer sig bakom cancervårdsprocessen som helhet. Särskild analys har gjorts av två specifika metoder i processen. Den första metoden avser kryoförvaring av oocyter, embryon eller ovarialvävnad innan cancerbehandling för att möjliggöra IVF längre fram. Tydligare beskrivning för hur vårdkedjan ska fungera behöver tas fram. Rangordning och förslag till introduktion av metoden görs i etapp 2 2015.
- **Cancervårdsprocessen - aktivt erbjudande om kuratorsstöd**  
 Den andra delen i cancervårdsprocessen som beredningsgruppen bedömt avser införande av ny rutin för erbjudande om kuratorsstöd. Målgruppen är patienter som har eller bor tillsammans med barn under 18 år, patienter under 65 år som är studerande eller saknar fast anställning, patienter som efter brytpunktssamtal aktualiseras för palliativ vård eller patienter som enligt cancervårdsteamet behöver kuratorskontakt. Rutinen innebär att patienten aktivt erbjuds en tid till kurator istället för att patienten själv får ta kontakt vid behov.  
 Stöd för utökning av kuratorsresursen ges redan i introduktion av vårdprogrammet för palliativ vård och någon ytterligare introduktionsfinansiering föreslås inte i nuläget. Befintlig kuratorsresurs ska i första hand erbjudas de målgrupper som lyfts fram i cancervårdsprocessen. Utifrån synpunkter som kommit in från förvaltningarna bedömer beredningsgruppen att kurators roll i vården behöver tydliggöras vid implementering av cancervårdsprocessen.

## Ställningstagande till fortsatt introduktion

- **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 2015: 8,8 Mnkr enligt tabell nedan, beslutades i etapp 2 2014.

År 2016: 20,3 Mnkr enligt tabell nedan

| 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         |
| <b>Totalt</b>               | <b>8,8</b> | <b>20,3</b> |

## 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 24 månader, juli 2015 – juni 2017. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 8,8 mnkr under 2015, 24,6 mnkr under 2016 och 15,6 mnkr under 2017 med utgångspunkt från förväntade aktuella patientvolymerna. 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.

HSS:s budget för ordnat införande uppgår sammantaget till 240 mnkr för 2015 exklusive medel för Hepatit C. Tidigare fattade beslut inom det ordnade införandet uppgår till drygt 230 mnkr (prognos exklusive Hepatit C) för 2015 innan etapp 1 2015.

## **Beredning**

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapigrupper 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 2015 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