

Tjänsteutlåtande

Datum 2017-09-14

Diarienummer HS 2017-00497

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Handläggare: Anna Lindhé och Anna Wallman

Telefon: 070-393 08 37, 070-082 46 70

E-post: anna.lindhe@vgregion.se,
anna.wallman@vgregion.se

Till hälso- och sjukvårdsstyrelsen

Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag, etapp 2 2017

Förslag till beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2017 etapp 2.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 7,7 mnkr 2017 tas från befintlig budget för ordnat införande. För 2018 tas 69,3 mnkr ur hälso- och sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag.
3. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2018 av i tidigare etapper prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 123 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag.
4. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2019 beslutas i samband med lämplig etapp av ordnat införande 2018.
5. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2020 beslutas i samband med lämplig etapp av ordnat införande 2019.

Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2017 etapp 2. Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter, medicinska sektorsråd och terapigrupper samt aktuella medicinska kunskapsunderlag. Nomineringarna har analyserats och rangordnats av två beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag.

I etapp 2 2017 föreslås ett ordnat införande av 14 nya läkemedelsterapier/metoder/kunskapsunderlag med regional introduktionsfinansiering. Förslaget innebär regiongemensam introduktionsfinansiering av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 7,7 mnkr 2017, 69,3 mnkr 2018, 91 mnkr 2019 samt 6,8 mnkr 2020.

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. Regionens Program- och prioriteringsråd (PPR) 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. 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.

Förslag

En viktig utgångspunkt för PPRs 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. PPR har med hjälp av två beredningsgrupper – en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag – utarbetat ett samlat förslag.

I etapp 2 2017 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 rutinsjukvård med introduktionsfinansiering.

Läkemedel/metod/kunskapsunderlag	Prio	Introduktionsfinansiering, mnkr			
		2017 nov-dec	2018	2019	2020
Läkemedel					
Keytruda (lungcancer, 1:a linjen)*	2	xxx	xxx	xxx	-
Ibrance (bröstcancer)*	2	xxx	xxx	xxx	-
Cometriq (tyreoideacancer)	2	0,3	1,6	3,3	-
Kyprolis (multipelt myelom, kombi dex)*	2	xxx	xxx	xxx	-
Stelara (Crohns sjukdom)	2	1,3	6,7	10,1	-
Taltz (psoriasis)	2	-**	-**	-**	-
Oluminant och Xeljanz (reumatoid artrit)	2	0,5	3,5	6,0	-
Metod/kunskapsunderlag					
r-TMS	***		3,0	6,0	3,0
HRMS	***	0,8	3,2	2,5	
Ultraljud under första trimestern	-		3,3	3,0	2,3
RMR Hårborttagning	-	1,1	6,6	5,5	
RMR Svårläkta sår	-	0,3	1,3	1,7	
RMR Cervixcancerprevention	****		6,0	3,5	1,5
RMR Multipelt Myelom	****		3,6	7,5	
Summa:		7,7	69,3	91	6,8

- *) Läkemedelskostnader enligt avtal är konfidentiella
- ***) Introduktionsfinansieras t o m 2019-06-30 via medel avsatta i etapp 1 2017
- ****) Beviljats finansiering av apparaturen via strategisk utrustningsinvestering
- *****) Tillämpning av nationella riktlinjer/nationellt vårdprogram. Rangordning ej gjord.

Nya läkemedel/indikationer

16 nya läkemedel/indikationer har nominerats av hälso- och sjukvårdsförvaltningar, sektorsråd, terapigrupper och processägare till ordnat införande 2017 etapp 2. Därutöver är åtta nominerade utifrån att de är aktuella i den nationella processen för ordnat införande. Av totalt 24 nomineringar bedömdes 12 uppfylla kriterierna för att ingå i etappen och har analyserats för att ge underlag för prioritering.

Sju läkemedelsbehandlingar som i prioriteringsmodellen fått rangordning 2 prioriteras för introduktionsfinansiering:

- **Keytruda (pembrolizumab) vid första linjens behandling av metastaserad icke-småcellig lungcancer hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 i minst 50 % av tumörcellerna och som inte har mutationer i EGFR eller ALK**

Keytruda är ett immunonkologiskt läkemedel som tillhör gruppen PD1-hämmare. Det är bland annat indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer som har spridit sig eller inte kan opereras bort. Den nu aktuella nominering avser första linjens behandling, det vill säga behandling av patienter som tidigare inte fått kemoterapi.

PD1-hämmare vid lungcancer omfattas av nationellt ordnat införande. NT-rådet har bedömt att kostnaden för behandlingen är rimlig i förhållande till nyttan och rekommenderar landstingen att använda Keytruda vid icke-småcellig lungcancer i första linjen. Användning och uppföljning ska ske enligt det nationella införande- och uppföljningsprotokollet.

I VGRs prioriteringsmodell för introduktionsfinansiering har behandling med Keytruda i första linjen fått rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen bedöms som god. Effekten är måttlig. I registreringsstudien visades en förlängd progressionsfri överlevnad, från 6,0 månader med kemoterapi till 10,3 månader med pembrolizumab (Keytruda).

Keytruda har upphandlats i nationell samverkan mellan landstingen och VGR har tecknat avtal. Kostnaden för läkemedlet enligt avtalet är konfidentiell. De höga tillkommande kostnaderna kan innebära en risk för undanträngning av annan vård. Ca 30-35 patienter per år bedöms bli aktuella för behandling.

- **Ibrance (palbociklib) vid hormonreceptorpositiv (HR +), human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ (HER2 -) lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer i kombination med aromatashämmare eller fulvestrant**

Ibrance är ett nytt peroralt läkemedel för behandling av patienter med en viss typ av spridd bröstcancer.

TLV har bedömt att kostnaden för Ibrance är rimlig i förhållande till nyttan och sjukdomens svårighetsgrad, och har beslutat att läkemedlet ska ingå i förmånen med begränsning. Begränsning innebär att läkemedlet endast subventioneras för behandling i kombination med en aromatashämmare (hormonbehandling vid cancer).

I VGRs prioriteringsmodell har behandling med Ibrance fått rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen bedöms som acceptabel. Kombinationen av palbociklib + aromatashämmaren letrozol ökade progressionsfri överlevnad hos postmenopausala kvinnor utan tidigare behandling av avancerad bröstcancer till 24,8 månader, från 14,5 månader med placebo och letrozol. Införande med introduktionsfinansiering i VGR avser användning i enlighet med TLVs förmånsbeslut.

I samband med förmånsbeslutet har trepartsöverläggningar mellan TLV, företaget och landstingen resulterat i sidoöverenskommelse om riskdelning för att minska osäkerheten kring kostnaderna. VGR har tecknat avtal med läkemedelsföretaget. Kostnaden för läkemedlet enligt avtalet är konfidentiell. De höga tillkommande kostnaderna kan innebära en risk för undanträngning av annan vård. Ca 50 patienter per år bedöms bli aktuella för behandling.

- **Cometriq (cabozantinib) vid progressiv, icke-resektabel lokalt avancerad eller metastaserad medullär tyreoidcancer**
Cometriq är ett nytt peroralt läkemedel som används för att behandla medullär sköldkörtelcancer som inte kan tas bort med kirurgi eller som har spridit sig till andra delar av kroppen. TLV har bedömt att kostnaden för Cometriq är rimlig i förhållande till nyttan och beslutat att läkemedlet ska ingå i förmånen vid aktuell indikation.

Cometriq har fått rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen bedöms som acceptabel. Effekten bedöms som måttlig. I en nyckelstudie förlängde cabozantinib (Cometriq) progressionsfri överlevnad från 4,0 månader med placebobehandling till 11,2 månader med aktiv behandling.

De tillkommande årskostnaderna i VGR när behandlingen är införd beräknas till 3,3 mnkr. Ca 3-4 nya patienter per år bedöms bli aktuella för behandling.

- **Kyprolis (karfilzomib) i kombination med dexametason vid multipelt myelom hos vuxna patienter som tidigare har fått minst en behandling**
Kyprolis används för att behandla patienter med myelom som har fått minst en tidigare behandling. Myelom är en cancerform som uppstått i plasmaceller (en typ av vita blodkroppar).

Nya läkemedel vid multipelt myelom omfattas av nationellt ordnat införande. NT-rådet har bedömt att kostnaden för behandling med Kyprolis är rimlig i förhållande till nyttan vid aktuell indikation och rekommenderar landstingen att använda Kyprolis i kombination med dexametason under förutsättning att avtal om återbäring tecknas med företaget. Användning och uppföljning ska ske enligt det nationella införande- och uppföljningsprotokollet.

I VGRs prioriteringsmodell har behandling med Kyprolis i kombination med dexametason fått rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen bedöms som acceptabel. I registreringsstudien visades att karfilzomib (Kyprolis) i kombination med dexametason gav en förlängd progressionsfri överlevnad på 18,7 månader jämfört med 9,4 för kontrollbehandlingen.

VGR har tecknat avtal i enlighet med NT-rådets rekommendation men det finns en osäkerhet eftersom avtalet löper ut under våren 2018. Kostnaden för läkemedlet enligt avtalet är konfidentiell. De höga tillkommande kostnaderna kan innebära en risk för undanträngning av annan vård. Ca 30 patienter per år bedöms bli aktuella för behandling.

- **Stelara (ustekinumab) vid måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom som fått otillräckligt svar eller inte längre svarar på eller varit intoleranta mot antingen konventionell terapi eller en TNF α -antagonist eller som har medicinska kontraindikationer mot sådana terapier.**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom där patienterna har stora besvär med bland annat frekventa diarréer, risk för malnutrition och fistelbildningar i tarmen. Stelara är avsett för patienter som inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål konventionell behandling.

Stelara får rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen bedöms som god med en minskning av sjukdomssymptom. Hälsoekonomiskt underlag saknas för den aktuella indikationen. Stelara ingår i läkemedelsförmånen men beslutet baseras på tidigare godkända indikationer (psoriasis).

De tillkommande årskostnaderna i VGR när behandlingen är införd beräknas till ca 15,1 mnkr. De höga tillkommande kostnaderna kan innebära en risk för undanträngning av annan vård. Ca 60 nya patienter per år bedöms bli aktuella för behandling vilket innebär ca 190 patienter i behandling när fullt infört.

- **Taltz (ixekizumab) vid måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som ej svarat på lokal eller peroral systemisk basbehandling, som bedömts behöva biologiska läkemedel och som inte svarat på, eller inte tolererat, TNF-alfa-hämmare och IL-12/IL-23-hämmare.**

Taltz är avsett för patienter som inte svarar tillräckligt bra eller inte tål etablerad behandling vid psoriasis. Läkemedlet har en liknande verkningsmekanism och målgrupp som Cosentyx som beviljades introduktionsfinansiering i etapp 1 2017.

Taltz bedöms likvärdigt med Cosentyx och får rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med hög svårighetsgrad och det vetenskapliga underlaget graderas till måttligt starkt. En svaghet i det vetenskapliga underlaget är att den nominerade patientgruppen inte studerats direkt, men effekten har kunnat säkerställas i studier på varierande patientpopulationer och bedöms vara överförbar till den nominerade populationen.

TLV har bedömt att kostnaden för Taltz är rimlig i förhållande till nyttan och Taltz ingår i läkemedelsförmånen med begränsning.

Inga tillkommande kostnader beräknas utöver de som redan avsatts för introduktionsfinansiering av Cosentyx i etapp 1 2017. Introduktionsmedel för Cosentyx till och med juni 2019, föreslås även kunna avropas för kostnader för Taltz. Ca 30 patienter per år bedöms bli aktuella för behandling.

- **Oluminant (baricitinib) och Xeljanz (tofazitinib) vid aktiv reumatoid artrit med intolerans mot metotrexat eller otillräckligt svar på behandling med TNF-alfa-hämmare eller intolerans mot TNF-alfa-hämmare.**

Oluminant och Xeljanz är två nya perorala läkemedel för behandling av reumatoid artrit (RA) för patienter som inte svarar tillräckligt bra eller inte tål konventionell behandling. Läkemedlen är alternativ till varandra. De tillhör båda gruppen JAK-hämmare och anses likvärdiga på gruppnivå.

Oluminant och Xeljanz omfattas av nationellt ordnat införande. TLV har bedömt att kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan för behandling av patienter med måttlig till svår RA när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar. Läkemedlen ingår i förmånen med denna begränsning. NT-rådet rekommenderar landstingen att i valet mellan Oluminant, Xeljanz och TNF-hämmare, i första hand använda det mest kostnadseffektiva alternativet. I dagsläget är landstingens kostnad för behandling med TNF-hämmare i många fall lägre än kostnaden för behandling med JAK-hämmare. Användning och uppföljning ska ske enligt det nationella införande- och uppföljningsprotokollet.

I VGRs prioriteringsmodell har Oluminant och Xeljanz fått rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med hög svårighetsgrad. Det

vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms starkt, effekt/risk-balansen bedöms som god med en god effekt på sjukdomssymptom. Införande med introduktionsfinansiering i VGR avser användning i enlighet med NT-rådets rekommendation.

De tillkommande årskostnaderna i VGR när behandlingen är införd beräknas till 6,0 mnkr. Priserna planeras omförhandlas hösten 2017. Ca 100 patienter per år bedöms bli aktuella för behandling.

VGR:s kostnader enligt avtal för Keytruda, Ibrance och Kyprolis 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. Under 2018 och 2019 görs uppskattning av återbäring för nästkommande år.

Fem läkemedelsbehandlingar får rangordning 3 och prioriteras inte för introduktionsfinansiering:

- **Zykadia (ceritinib) vid ALK-positiv icke-småcellig lungcancer som tidigare behandlats med krizotinib**
TLV har bedömt att kostnaden för Zykadia är rimlig i förhållande till nyttan och sjukdomens svårighetsgrad, och har beslutat att läkemedlet ska ingå i förmånen.

I VGRs prioriteringsmodell har behandling med Zykadia fått rangordning 3 trots att behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för bedömning av effekt i nominerad population bedöms otillräckligt. Zykadia prioriteras därför inte i regionens prioriteringsmodell för ordnat införande.

I samband med förmånsbeslutet har trepartsöverläggningar mellan TLV, företaget och landstingen resulterat i sidoöverenskommelse om riskdelning för att minska osäkerheten kring kostnaderna. VGR har tecknat avtal med läkemedelsföretaget. Kostnaden för läkemedlet enligt avtalet är konfidentiell.

- **Opdivo (nivolumab) + Yervoy (ipilimumab) vid avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) malignt melanom som har uttryck av PD-L1 <1% av tumörcellerna**
Kombinationsbehandling med Opdivo och Yervoy vid avancerat malignt melanom omfattas av nationellt ordnat införande. NT-rådet rekommenderar landstingen att använda Opdivo i kombination med Yervoy för behandling av patienter med avancerat malignt melanom som har uttryck av PD-L1 <1% i tumörcellerna när patienten bedöms tolerera den kombinerade behandlingen och förutsatt att en stoppregel på 22 månader tillämpas. I övriga fall rekommenderas landstingen avstå från användning av Opdivo i kombination med Yervoy.

I VGRs prioriteringsmodell har balansen effekt/risk resulterat i rangordning 3 trots att behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Kombinationsbehandlingen verkar förvärra komponenternas kända biverkningsprofil, så att oönskade effekter kan bli mer sannolika och mer påfrestande än med läkemedlen var för sig. Behandlingen prioriteras därför inte i regionens prioriteringsmodell för ordnat införande.

- **Lonsurf (tipiracil trifluridin) vid metastaserande kolorektalcancer som tidigare har behandlats med 5-FU-, oxaliplatin- och irinotekanbaserad kemoterapi och antikroppar**

TLV har bedömt att kostnaden för Lonsurf är rimlig i förhållande till nyttan och sjukdomens svårighetsgrad, och har beslutat att läkemedlet ska ingå i förmånen.

I VGRs prioriteringsmodell har balansen effekt/risk resulterat i rangordning 3 trots att behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Effekten bedöms som liten. Lonsurf prioriteras därmed inte i regionens prioriteringsmodell för ordnat införande.

- **Nulojix (belatacept) till vuxna patienter som genomgått en njurtransplantation och behandlas med immunsuppressiva läkemedel som profylax mot avstötning och:**

- visar sig vara intoleranta mot immunsuppressiva preparat av typen calcineurinhämmare (CNI), som för närvarande ingår i standardbehandlingen efter njurtransplantation. De två registrerade CNI-substanserna är takrolimus och ciklosporin
- uppvisar försämrad transplantatfunktion som misstänks helt eller delvis vara orsakad av CNI-inducerad njurtoxicitet.
- deltagit i läkemedelsprövning med Belatacept, som alternativ till CNI, och rekommenderas fortsätta med preparatet efter studiens slut, pga. välfungerande transplantat och god tolerans av läkemedlet.
- har dålig följsamhet vad gäller intag av perorala läkemedel.

Eftersom den tillkommande nyttan jämfört med dagens standardbehandling bedöms liten samt att det vetenskapliga underlaget för patientnytta i de nominerade patientgrupperna är begränsat, prioriteras inte behandlingen i regionens prioriteringsmodell för ordnat införande.

- **Jinarc (tolvaptan) vid autosomal dominant polycystisk njursjukdom som uppvisar tecken på snabb progress av njurfunktionsnedsättning eller snabb tillväxt av njurstorleken under förutsättning att behandlingen initieras i CKD (chronic kidney disease) GFR (glomerular filtration rate) stadium 2-3**

Jinarc vid polycystisk njursjukdom omfattas av nationellt ordnat införande och NT-rådet rekommenderar landsting att använda Jinarc till en

begränsad patientgrupp enligt ovan, förutsatt att avtal om återbäring tecknas med företaget.

En värdering enligt VGRs prioriteringsmodell resulterar i rangordning 3. Patientnyttan bedöms som liten och det vetenskapliga underlaget är begränsat. PPR har noterat att ytterligare studie har publicerats efter NT-rådets rekommendation och bedömer att denna stödjer den givna rangordningen. Jinarc prioriteras därför inte i regionens prioriteringsmodell för ordnat införande. VGR har tecknat avtalet enligt NT-rådets rekommendation.

Nedan listas de 12 läkemedelsnomineringar som inte uppfyller kriterierna för ordnat införande eller som skjuts upp. Nationella underlag som inväntas är huvudsakligen rekommendationer från NT-rådet och/eller underlag från myndigheter, t ex förmånsbeslut och hälsoekonomiska kunskapsunderlag från TLV. Nya läkemedelsbehandlingar med negativ rekommendation från NT-rådet eller där TLV avslagit förmånsansökan, anses inte vara aktuella för ordnat införande med introduktionsfinansiering i VGR.

Substans/ handelsnamn	Indikation	Motivering
Osimertinib (Tagrisso)	Lungcancer	Skjuts upp, nationella underlag inväntas
Nivolumab (Opdivo)	Hodgkins lymfom	Uppfyller ej kriterier, merkostnad <1 mnkr
Liposomalt irinotekan (Onivyde)	Pankreascancer	Skjuts upp, nationella underlag inväntas
Cabozantinib (Cabometyx)	Njurcancer	Negativt förmånsbeslut från TLV
Olaratumab (Lartruvo)	Mjukdelssarkom	Skjuts upp, nationella underlag inväntas
Karfilzomib (Kyprolis)	Multipelt myelom, kombi dex + len	Negativ rekommendation från NT-rådet
Daratumumab (Darzalex)	Multipelt myelom, monoterapi	Skjuts upp, nationella underlag inväntas
Daratumumab (Darzalex)	Multipelt myelom, trippel-behandling	Skjuts upp, nationella underlag inväntas
Elotuzumab (Empliciti)	Multipelt myelom	Negativ rekommendation från NT-rådet
Ixazomib (Ninlaro)	Multipelt myelom	Skjuts upp, nationella underlag inväntas

Etelkalcetid (Parsabiv)	Hyperparatyreoidism vid kronisk njursjukdom	Uppfyller ej kriterier, merkostnad <1 mnkr
Emtricitabin tenofoviridisoproxil (Truvada)	Profylax före exponering HIV	Skjuts upp, nationella underlag inväntas. Uppfyller ev ej kriterier, merkostnad <1 mnkr.

Nya medicinska metoder och kunskapsunderlag

Tio metoder och fyra kunskapsunderlag nominerades av medicinska sektorsråd och verksamheter för ordnat införande i rutinsjukvård i regionen. Fem metoder bedömdes inte uppfylla kriterierna för att ingå i etapp 2. Två metoder som gick vidare till fördjupad analys bedömdes ha otillräckligt vetenskapligt underlag.

Tre metoder och fyra kunskapsunderlag föreslås ingå i etapp 2 av ordnat införande med introduktionsfinansiering:

- **r-TMS**

Repetitiv Transkraniell Magnetstimulering är ett alternativ till behandling med antidepressiva läkemedel eller ECT (elbehandling) vid medelsvår till svår egentlig depression. r-TMS innebär att en elektromagnetisk spole alstrar ett magnetiskt fält över skalpen, vilket skapar en ström i de hjärnceller som befinner sig nära spolen. Detta leder till att hjärncellerna aktiveras eller hämmas i vänster respektive höger frontallob. Patienten behöver inte sövas för att få behandlingen. Behandlingarna ges i serie om 15 behandlingar/serie.

Metoden är nominerad av medicinska sektorsrådet för vuxenpsykiatri och har fått prioritet 4 i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för depression och ångest. I Socialstyrelsens tillstånds- och åtgärdslista beskrivs att tillståndet har hög svårighetsgrad samt att behandling med r-TMS ger stor effekt på både symptomfrihet och andelen som svarar på behandling jämfört med skenbehandling, men troligen sämre effekt än ECT. Biverkningarna beskrivs som lindrigare jämfört med ECT-behandling.

r-TMS föreslås prövas inom specialistpsykiatri. Då behandlingen ibland blir ett alternativ till ECT föreslås den användas på de ställen där psykiatri ger ECT behandling idag, dvs. SU, NU, SKAS, SÄS och Kungälv's sjukhus. Patientgrupper som kan komma i fråga för behandling är nya patienter som skulle behandlats med ECT men som kan behandlas med r-TMS istället samt läkemedelsbehandlade patienter som är biverkningskänsliga eller där behandlingseffekten är undermålig.

Fem apparater har beviljats finansiering via strategiska utrustningsinvesteringar, vilket möjliggör behandling för ca 1000 patienter/år. Introduktionsfinansiering föreslås för bemanning av 1 sjuksköterska + 1 undersköterska/apparat. Personalkostnaderna beräknas till ca 1,2 mnkr/apparat/år. Total kostnad blir ca 6 mnkr/år under 2 år fördelat på 3 mnkr 2018, 6 mnkr 2019 och 3 mnkr 2020.

Utbildningskostnader finansieras via statsbidrag. Uppföljning kommer att göras genom att följa personalkostnader samt uppföljning av antalet r-TMS-serier respektive ECT-serier som ges i VGR samt förbättring på patientnivå.

- **HRMS för analys av droger i saliv med särskild inriktning mot nya psykoaktiva substanser**

Metoden innefattar salivprovtagning och analys av nya psykoaktiva substanser och konventionella droger med högupplösande masspektrometri (HRMS) och har en högre analytisk precision och flexibilitet jämfört med äldre tekniker. Metoden innebär en förenklad och förbättrad provtagning för både patient och provtagande personal. Screeningdata levereras snabbt och säkert med hög kvalitet och innefattar en analysrepertoar som alltid speglar det aktuella drogutbudet på marknaden. Metodiken är idag implementerad inom rättsmedicin för toxikologisk analys, men för sjukvårdsprover finns idag inget laboratorium som tillhandahåller heltäckande paket för droganalys i saliv med HRMS. Idag skickas mer än 15 000 patientprov per år för droganalys till Sahlgrenska Universitetssjukhuset och bedömningen är att minst 10 000 av dessa skulle lämpa sig för den nya metoden.

Metoden är nominerad av det medicinska sektorsrådet i laboratoriemedicin samt Klinisk kemi på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Instrument har beviljats finansiering via strategiska utrustningsinvesteringar.

Introduktionsfinansiering föreslås under 2 år för personalkostnader, studieresor, driftskostnader och mindre investeringar till en total kostnad av 3,25 mnkr/år fördelat på 0,8 mnkr 2017, 3,2 mnkr 2018 och 2,5 mnkr 2019. Uppstartfasen är ca 9 mån och innebär en gradvis infasning av kliniska prover från beroendekliniken och psykiatrin. Under denna period består omkostnader främst av personal. Beloppen finansierar merkostnaderna för införande av den nya metoden. Kunderna får tillgång till den nya metoden men debiteras enligt kostnader för gammal metod. När introduktionsfinansieringen upphör debiteras kunderna för den nya analysmetoden i saliv utifrån faktiska kostnader och ingen tillkommande finansiering i budget/vårdöverenskommelser förutsätts. Uppföljning kommer att göras genom att följa personal- och driftskostnader.

- **Ultraljud under första trimestern**

Ultraljudsundersökningar under graviditet syftar till att skaffa den information som krävs för planering av graviditets- och fosterövervakning. Möjligheterna till att tidigt upptäcka vissa risker kan leda till en säkrare

graviditet genom bättre handläggning. Att få vissa delar av informationen redan i slutet av första trimestern förbättrar kvinnans självbestämmanderätt och möjlighet till individuell planering.

Patienten erbjuds en ultraljudsundersökning mellan graviditetsvecka 11-14, ett tillägg till ultraljud i vecka 18-20. I vecka 11-14 görs bedömning av av graviditetens läge, fostrets storlek/graviditetsdatering, förekomst av hjärtaktivitet, antal foster, i fall av flerbörd fosterhinnornas utseende samt granskning av fostrets anatomi. I vecka 18-20 undersöks fostrets anatomi lite närmare.

Redan idag genomgår 30-60% av alla gravida en tidig ultraljudsundersökning med mycket varierande kvalitet både gällande personalkompetens och apparatur. Att på ett ordnat sätt införa ultraljud under första trimestern ger alla gravida kvinnor i regionen tillgång till en professionellt kvalitetssäkrad och jämlik vård. Tidigt ultraljud kommer att användas inom hela regionen, både inom öppenvård och slutenvård. Metoden är nominerad av det medicinska sektorsrådet i kvinnosjukvård.

VGRs prioriteringsmodell är svår att tillämpa av flera skäl. Eftersom två individer påverkas, varav den ena är en framtid person, är det svårt att bedöma svårighetsgrad och patientnytta och därmed är det även svårt att bedöma kostnadseffektiviteten. Det finns vissa vinster med att införa ultraljud i första trimestern och det finns inga starka etiska invändningar mot en sådan förändrad praktik. Däremot är det viktigt att vården är jämlik, med människovärdesprincipen som överordnad kostnadseffektivitetsprincipen. Det finns ett potentiellt starkt vetenskapligt underlag som visar att ultraljud i första trimestern är säkrare jämfört med ultraljud under andra trimestern avseende tvillingdiagnostik och datering. Däremot är det osäkert om det finns studier som värderar kliniska utfall för fostret/barnet, även om man kliniskt kan se en koppling.

Antal förlossningar i VGR är ca 19 000/år. Introduktionsfinansiering föreslås för inköp av 4 ultraljudsapparater samt utökning av personal med 6 barnmorskor under 2 år till en total kostnad av 8,6 mnkr fördelat på 3,3 mnkr 2018, 3 mnkr 2019 samt 2,3 mnkr 2020. Ansvar för utbildning och kvalitetsuppföljning åläggs sjukhusen med fosterdiagnostisk enhet. Uppföljning kommer att göras genom att följa personalkostnader. Fosterdiagnostik följs i nationella Graviditetsregistret.

- **RMR Hårborttagning vid hirsutism och könsdysfori**

Det medicinska innehållet i RMR Hårborttagning vid hirsutism och könsdysfori förordades av Program- och prioriteringsrådet i april 2017. Riktlinjen syftar till att skapa ett standardiserat och jämlikt omhändertagande av patienter med behov av hårborttagning. Den baseras på Socialstyrelsens rekommendationer för god vård av vuxna med könsdysfori. Riktlinjen definierar också när och i vilken omfattning hårborttagning kan erbjudas till kvinnor med olika endokrinologiska/gynekologiska diagnoser.

I nuläget erbjuds hårborttagning i offentligt finansierad sjukvård i VGR endast till transkvinnor och personer med icke-binär könsidentitet som genomgår könsbekräftande behandling. Antal personer som genomgår könsbekräftande behandling har ökat kraftigt i regionen under de senaste åren. Finansiering av merkostnaderna för denna grupp är ej aktuell för ordnat införande. Däremot finns andra kvinnliga patientgrupper som till följd av endokrinologiska/gynekologiska diagnoser har en lika uttalad behåring som kan leda till stort psykiskt lidande för individen. Denna grupp har tidigare inte erbjudits behandling för hårborttagning och är därför aktuell för ordnat införande. Cirka 100 kvinnor per år med kvarstående mycket uttalad behåring efter optimal medicinsk behandling av polycystiskt ovariesyndrom, kongenital binjurehyperplasi och Cushings syndrom kommer att vara berättigade till hårborttagning.

Hårborttagning görs med hjälp av ljus- och nålbaserade metoder. Val av lämplig metod för den individuella patienten görs i samråd med patienten och baseras på hårfärg och hudtyp för att få bästa möjliga behandlingsresultat och undvika brännskador och ärrbildning.

Rangordning utifrån VGRs prioriteringsmodell är inte möjligt att genomföra.

Kostnad för behandling med ljusbaserad metod är ca 60 000 kr/patient och används till ca 70% av patienterna. Kostnad för behandling med nålbaserad metod är ca 80 000 kr/patient och används till ca 30% av patienterna. Introduktionsfinansiering föreslås under 2 år till en total kostnad av 6,6 mnkr/år fördelat på 1,1 mnkr 2017, 6,6 mnkr 2018 samt 5,5 mnkr 2019. Uppföljning görs genom att följa antal behandlade patienter med endokrinologiska/gynekologiska diagnoser som behandlats med ljusbaserad respektive nålbaserad metod.

- **RMR Svårläkta sår**

Det medicinska innehållet i RMR Svårläkta sår förordades av Program- och prioriteringsrådet i mars 2017. Syftet med riktlinjen är att förbättra handläggningen av patienter med svårläkta sår genom att förbättra diagnostik och behandling. Målen är att förkorta läkningstider, förhindra recidiv, minska felaktig antibiotikaförskrivning och minska antalet amputationer. För att nå målen krävs samarbete mellan olika vårdgivare och ökade kunskaper i hela vårdkedjan. Detta ska ske genom:

- Regional förankring och uppdatering av SÅRWEBBEN från SKAS.
- Utbildning av läkare och sjuksköterskor i primärvård och kommuner.
- Anpassning av klinikernas verksamhet så att riktlinjerna kan följas.
- Att multidisciplinära team ska finnas för patienter med diabetes. Team bedömning, t.ex. i form av ”ronder” för andra sjukdomar som kan ge sår samt nedsatt cirkulation i fötterna.
- Att möjlighet till multidisciplinära ronder ska finnas för bedömning och behandling av sittersår hos patienter med spinal skada.

- Att rehabiliteringsmedicin får en tydligare roll för trycksår hos patienter med spinala skador.
- Att ansvarsfördelningen mellan kirurgi, ortopedi och plastikkirurgi förtydligas.

För att lyckas med implementeringen föreslås tillsättning av två projektledare på vardera 50% som arbetar på uppdrag av en styrgrupp. För att anpassa Sårwebben efter innehållet i den nya riktlinjen behövs medicinskt kunnig sjuksköterska och läkare samt IT-kunnig person under ca 6 månader. Sårwebben kommer därefter kontinuerligt att behöva uppdateras och förvaltas. Förvaltningskostnaderna ryms inte inom ramen för ordnat införande.

Rangordning utifrån VGRs prioriteringsmodell är inte möjligt att genomföra.

Introduktionsfinansiering föreslås under 2 år till en total kostnad av 3,3 mnkr, fördelat på 0,3 mnkr 2017, 1,3 mnkr 2018 samt 1,7 mnkr 2019. Uppföljning görs genom att följa tillkommande kostnader för personal samt utbildningskostnader.

- **RMR Cervixcancerprevention**

RMR Cervixcancerprevention presenterades på Program- och prioriteringsrådet i april 2017. Riktlinjen utgår från det nationella vårdprogrammet för prevention av livmoderhalscancer. Ett nytt screeningprogram med tillägg av HPV-screening rekommenderas införas och utifrån det beräknas att antalet nyinsjuknande kan minska med 10-20% jämfört med nuvarande program. Under de senaste fyra åren har en tendens till ökning av cervixcancer noterats, såväl regionalt som nationellt. HPV-screening ökar säkerheten i programmet och hittar förändringar som kan utvecklas till cancer som inte upptäcks med enbart cytologi. Med det nationella vårdprogrammet säkerställs att vården är av samma höga kvalitet oavsett var i landet kvinnan bor och att information som är viktig för kallelser kan följa med kvinnan över landstingsgränser.

Primär HPV-screening inklusive cytologprovtagning kommer att ske från och med 30 års ålder, medan kvinnor i åldern 23-29 år kommer att fortsätta screenas med cytologi. Ändrade intervall och förlängd övre åldersgräns innebär initialt en volymökning av screeningprover. Antalet kolposkopi-undersökningar beräknas dock bli relativt oförändrat. Även om den övre screeningåldern höjs och fler cellförändringar upptäcks, så beräknas behovet balanseras av att allt fler kvinnor som kommer till screening är HPV-vaccinerade. Fotodokumentation rekommenderas vid kolposkopi.

Rangordning utifrån VGRs prioriteringsmodell utelämnas eftersom riktlinjerna utgår från det nationella vårdprogrammet för cervixcancerprevention.

Introduktionsfinansiering föreslås under 3 år för projektledning samt ökade kostnader för kallelser, provtagning, analys av prover, utrustning,

IT/systemkostnader och utökning av tjänster. Berörda förvaltningar är Närhälsan, SU, NU, SÄS, SKAS samt övriga gynnottagningar inklusive privata vårdgivare. Kostnaderna beräknas till totalt 11 mnkr, fördelat på 6,0 mnkr år 2018, 3,5 mnkr år 2019 samt 1,5 mnkr år 2020.

Socialstyrelsen har beräknat att det nya vårdprogrammet kommer att vara kostnadsneutralt på sikt. Uppföljning görs av tillkommande kostnader samt utifrån Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer för cervixscreening.

- **RMR Multipelt Myelom**

RMR Multipelt Myelom presenterades på Program- och prioriteringsrådet i mars 2017. Den omfattar regionala tillämpningar av det nationella vårdprogrammet som gäller från år 2016 och innebär förbättrade behandlingsalternativ för yngre och äldre vid diagnos samt förbättrade behandlingsmöjligheter vid recidiv.

Myelom – eller multipelt myelom – är en malign tumörsjukdom i benmärgen som karaktäriseras av infiltration av plasmaceller i benmärgen. Myelomcellerna producerar cytokiner som orsakar nedbrytning av skelettet, vilket leder till skelettsmärta. Myelom är efter lymfom den vanligaste hematologiska tumörsjukdomen med en incidens på ca 6/100 000 invånare och år, vilket innebär att ca 600 nya fall diagnostiseras i Sverige årligen.

Den betydande förändring som det nationella vårdprogrammet förespråkar innebär merkostnader för autolog stamcellstransplantation inklusive benmärrsskörd för ca 10 patienter/år till en tillkommande kostnad på totalt 11,1 mnkr. Introduktionsfinansiering föreslås under 2 år. Uppföljning görs av antal behandlade patienter.

Två metoder får rangordning 3 och prioriteras inte för introduktionsfinansiering på grund av otillräckligt vetenskapligt underlag. Det gäller:

- Autolog stamcellstransplantation vid CNS lymfom
- Fusionsbiopsi vid prostatacancerdiagnostik. Fusionering av MR-bilden i ultraljudsmaskinen, större sannolikhet att träffa en befintlig tumör vid biopsi.

Fem metoder bedömdes inte uppfylla kriterierna för att ingå i etappen:

Metod/kunskaps underlag	Beskrivning	Motivering
Enhanced Recovery After Surgery - ERAS	Kurativt syftande kirurgi mot cancer i övre gastro	Merkostnad <1 mnkr
Intraoperativ stimulering och monitorering på vakna och sövda patienter med högmaligna hjärntumörer	Tumörkirurgi i relation till vitala storhjärnestrukturer. Neuromodelering vid terapiresistent central smärta. Peroperativ monitorering av spinal	Merkostnad <1 mnkr

	funktion vid endovaskulär operation av aortaaneurysm	
Ultraljud och MRT av lilla bäckenet	Vid preoperativ bedömning inför operation av livmodercancer	Merkostnad <1 mnkr
PET-CT för processen matstrups- och magsäckscancer	För uteslutande av spridd cancersjukdom, uppföljning av onkologisk behandlingsrespons och diagnostik vid misstänkt recidiv.	Redan finansierad via investeringsberedningen och uppbyggnaden av BOIC
Ultraljudsundersökning av lever som screening för levercellscancer	Livslång övervakning av patienter med kronisk hepatit B infektion utan cirros (utvalda populationer).	Redan finansierad i RMR Levercellscancer, etapp 2 2016

Finansiering

Regiongemensam finansiering av introduktionen av ovan redovisade läkemedel/indikationer, metoder och kunskapsunderlag föreslås ske under drygt 2 år, november 2017 till och med december 2019. För metoder/kunskapsunderlag som tar längre tid att implementera sker introduktionsfinansiering under 2018 till 2020. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 7,7 mnkr 2017, 69,3 mnkr 2018, 91,0 mnkr 2019 samt 6,8 mnkr 2020 med utgångspunkt från förväntade aktuella patientvolym. Prognosen för utfallet av tidigare fattade beslut 2017 ligger under budget. De 7,7 mnkr som avser etapp 2 2017 bedöms därför rymmas inom ramen för budgeten, utan att ytterligare medel avsätts.

Tidigare uppföljningar av tillkommande kostnader visar att antalet aktuella patienter under introduktionsperioden brukar överskattas och 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 åtgärder 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, 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. En betydande variation i införandet främjar inte en jämlik vård i regionen.

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

Tidigare fattade beslut inom det ordnade införandet uppgår till ca 123 mnkr (exkl. hepatit C) för 2018. För att underlätta budgetarbetet förlängs introduktionsfinansieringen för etapp 1 2016 med tre månader och avslutas i juni 2018. Beslut avseende Regiongemensamma riktlinjer för detaljbudgetarbetet 2018 (RS 2017-02402) omfattar fortsatt introduktionsfinansiering med 90% av nya läkemedel mot hepatit C upp till 93,6 mnkr 2018.

Beredning

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapigrupper i regionen samt aktuella kunskapsunderlag som presenterats i PPR. PPR har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2017 etapp 2. Förslaget har stämts av i hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp.

Koncernstab Hälso- och sjukvård

Ann Söderström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Claes Jönsson
FoU chef samt ordf. Program- och
Prioriteringsrådet

Besluten skickas till

För genomförande:

- Hälso- och sjukvårdsförvaltningar

För kännedom

- Program- och prioriteringsrådet, medicinska sektorsråd, Regionalt cancercentrum, läkemedelskommittén och terapigrupper
- Claes Jönsson
- Anders Carlqvist
- Jan Kilhamn
- Karin Fröjd
- Anna Wallman
- Anna Lindhé
- Leena Ekberg