

Tjänsteutlåtande

Datum 2018-12-05

Diarienummer HS 2018-00788

Västra Götalandsregionen**Koncernkontoret**Handläggare: Anna Lindhé, Anna
Wallman

Telefon: 0703-93 08 37, 0700-82 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 3 2018

Förslag till beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2018, etapp 3.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 44,1 mnkr 2019 tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag, under förutsättning att hälso- och sjukvårdsstyrelsen beviljas användning av eget kapital enligt hemställan hos regionstyrelsen den 21 november 2018.
3. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2018 med upp till 500 tkr utgår för fortsatt introduktion av mobil teledermatoskopi.
4. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till omfördelning av medel mellan olika poster inom ramen för ordnat införande 2018.
5. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2020 beslutas i samband med ordnat införande etapp 3 2019.

Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet (PPR) har tagit fram ett förslag till ordnat införande 2018 etapp 3. I etappen föreslås att nio nya läkemedelsterapier/metoder/kunskapsunderlag prioriteras för ordnat införande med regiongemensam introduktionsfinansiering under två år, till och med 2020. Introduktionsfinansiering avsätts med upp till 44,1 mnkr 2019 under förutsättning att hälso- och sjukvårdsstyrelsen beviljas användning av eget kapital enligt tidigare hemställan hos regionstyrelsen. I samband med beslut om detaljbudget 2019, den 21 november 2018, § 346, beslutade hälso- och sjukvårdsstyrelsen att hemställa hos regionstyrelsen om att få ianspråkta 120 mnkr av eget kapital 2019 för finansiering av nya läkemedel, metoder och riktlinjer. Prognosen för introduktionsfinansiering för etappen 2020 är 51,2 mnkr.

För läkemedelsbehandlingar som NT-rådet rekommenderar landstingen att använda men som inte prioriteras i regionens process för ordnat införande, har Program- och prioriteringsrådet tagit fram rekommendationer om förhållningssätt.

I förslaget ingår introduktionsfinansiering med upp till 500 tkr för finansiering av teledermatoskop för privata vårdgivare som verkar inom Vårdval Vårdcentral.

Budgetmedel omfördelas mellan olika poster inom det totala budgetutrymmet för ordnat införande 2018 i enlighet med *Handlingsplan för utveckling av ordnat införande*.

Fördjupad beskrivning av ärendet

Bakgrund

Nya metoder inom medicin och diagnostik ska underställas ett ordnat införande när de har en större ekonomisk betydelse och i regionens budget har medel för introduktionsfinansiering avsatts. Syftet är att utveckla hälso- och sjukvården genom att på ett strukturerat sätt ta till vara innovationer och implementera ny kunskap. Västra Götalandsregionens Program- och prioriteringsråd (PPR) har, som en del av sitt uppdrag, att ta fram ett förslag där, efter analys och prioritering, nya läkemedel och medicinska metoder med god patientnytta föreslås implementeras i rutinsjukvård i regionen. Beslut om ordnat införande innebär att särskild introduktionsfinansiering avsätts för att ge förutsättningar för ett effektivt och jämlikt införande. Det ordnade införandet omfattar även en regional plan för implementering samt uppföljning. Från och med 2018 beslutas om ordnat införande tre gånger per år.

Förslag etapp 3 2018

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

Förslaget utgår ifrån nomineringar från verksamheter, medicinska sektorsråd terapigrupper samt regionala processägare som inkommit till etapp 3 2018 samt aktuella nationella och regionala medicinska kunskapsunderlag. PPR har med hjälp av två beredningsgrupper, en för läkemedel och en för metoder och kunskapsunderlag, utarbetat ett samlat förslag.

Sedan 2015 finns en nationell samverkansmodell för läkemedel. Landstingens samverkan omfattar framtagande av gemensamma underlag, avtal med läkemedelsföretag samt rekommendationer från NT (Nya Terapier)-rådet till landstingen om ordnat införande av nya läkemedel. Under en försöksverksamhet yttrar sig NT-rådet även om medicintekniska produkter och metoder som utvärderas inom ramen för TLV:s medicinteknikuppdrag. Rekommendationerna ges på samma grundval som för läkemedel och i dialog med nationella programråd och vårdprogramgrupper.

Till etappen nominerades 19 nya läkemedelsterapier, metoder och kunskapsunderlag. Av dessa föreslås ett ordnat införande med introduktions-

finansiering för 9 åtgärder, enligt tabellen nedan. De utgör de läkemedel, metoder och kunskapsunderlag som fått prioritet 1 och 2 enligt modellen för rangordning.

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

Läkemedel/metod/kunskapsunderlag	Prio	Introduktionsfinansiering, mnkr	
		2019	2020
Läkemedel			
Tagrisso (osimertinib)*	2	■	■
Alecensa (alektinib)	2	■	■
Zykadia (ceritinib)*	2		
Lutathera (177Lu oxodotreotid)*	2	■	■
Fasenra (benralizumab)	2	**	-
Metoder/Kunskapsunderlag			
Mitraclip (mitralinsufficiens)	1	6,6	6,6
FET-PET (diagnostisk metod)	2	2,0	2,0
Laparoskopisk gastric bypass, 15-18 år	2	2,2	2,2
Tumour treating fields (TTF)/Optune*	2	■	■
Summa:		44,1	51,2

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

***) Finansieras via medel avsatta i tidigare etapp till och med juni 2019.

Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) har startat en översyn av läkemedelsförmånen för läkemedlet Tagrisso. En förutsättning för ordnat införande och introduktionsfinansiering i VGR är att TLV:s kommande beslut innebär att Tagrisso omfattas av förmånen vid aktuell indikation.

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

Fem nomineringar bedöms ej uppfylla kriterier för att ingå i ordnat införande etapp 3 2018 alternativt att beslut skjuts upp då underlaget behöver kompletteras.

I *Handlingsplan för utveckling av ordnat införande*, beslutad av hälso- och sjukvårdsstyrelsen 2017-11-29, §322, tydliggörs att i de fall en läkemedelsbehandling som rekommenderas av NT-rådet inte prioriteras i regionens process för ordnat införande ska PPR utfärda en rekommendation om behandling kan införas eller om den inte bör införas tillsammans med en motivering kring varför den skiljer sig från NT-rådets. Bland nomineringar som inte prioriteras eller som inte uppfyller kriterierna för ordnat införande-processen återfinns tre läkemedel som NT-rådet har yttrat sig om. Rekommendationerna från NT-rådet är i två av dessa fall av den lägre graden av rekommendation, det vill säga att läkemedlet *kan* användas. Rekommendationer för de aktuella läkemedlen ges i tabellen nedan. En eventuell användning, efter en individuell medicinsk bedömning, finansieras inom förvaltningens ordinarie budget efter sedvanlig prioritering.

Tabell 2. PPR:s rekommendationer om förhållningssätt till läkemedel som rekommenderas av NT-rådet men inte prioriteras eller inte uppfyller kriterier i VGR:s process för ordnat införande.

NT-rådet rekommendation till landstingen är:	PPR rekommenderar verksamheterna i VGR	Motivering utifrån VGR:s prioriteringsmodell för ordnat införande
<p>- att Keytruda eller Tecentriq kan användas i första hand och Opdivo kan övervägas i andra hand vid behandling i andra linjen av urotelial cancer hos vuxna som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi.</p>	<p>- att i rutinsjukvård avstå från att använda Tecentriq och Opdivo vid den aktuella indikationen. Introduktionsfinansiering utgår inte.</p> <p>- att använda Keytruda enligt NT-rådets rekommendation. Introduktionsfinansiering utgår enligt tidigare beslut.</p>	<p>I nyckelstudien visades ingen förlängd överlevnad med Tecentriq jämfört med tidigare standardbehandling (kemoterapi). Den vetenskapliga dokumentationen för en kliniskt relevant effekt är mycket begränsad.</p>
<p>- att Bavencio kan användas för behandling av vuxna patienter med metastaserad Merkelcellskarcinom (MCC).</p>	<p>- att i rutinsjukvård avstå från att använda Bavencio.</p>	<p>Det vetenskapliga underlaget bedöms otillräckligt för att behandlingen ska prioriteras för introduktionsfinansiering. Detta trots att den avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad och att risken med behandlingen bedöms som låg.</p>
<p>-att avstå från generell användning av Soliris vid behandling av aHUS</p> <p>-att endast använda Soliris vid behandling som bedöms oundgänglig</p> <p>-att det nationella behandlingsrådet för aHUS bedömer vilka patienter som kan erbjudas behandling med Soliris</p> <p>-att det nationella behandlingsrådets bedömning utgår från riktlinjerna</p> <p>Användning av eculizumab vid aHUS</p> <p>-att det nationella behandlingsrådet tar också ställning till vilka patienter som, med aktuell kunskap, kan avsluta behandling</p>	<p>- att följa NT-rådets rekommendation. Kostnader för behandling i enlighet med NT-rådets rekommendation inkluderas i regional solidarisk finansiering av extremt dyra läkemedel 2019.</p>	<p>Berednings- och beslutsprocessen för Ordnat införande avser införande i "rutinsjukvård" vilket inte rekommenderas av NT-rådet. Nomineringen av Soliris uppfyller därmed inte kriterierna för att ingå i ordnat införande.</p> <p>Utifrån syftet med nationell samverkan, en jämlik och rättvis läkemedelsanvändning, är det i det aktuella fallet angeläget att följa NT-rådets rekommendation.</p>

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

Finansiering och resurskonsekvenser

Regiongemensam finansiering av introduktionen av ovan redovisade läkemedel/indikationer, metoder och kunskapsunderlag föreslås ske under två år, till och med 2020 om inget annat anges. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 44,1 mnkr 2019 samt 51,2 mnkr 2020 med utgångspunkt från förväntade aktuella patientvolymen. I beräkningar av kostnader för 2019 har hänsyn tagits till att 40 % av återbäringen för receptläkemedel som fås i efterhand från läkemedelsföretag ska tillfalla staten.

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

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

Efter att introduktionsfinansieringen upphör tas finansieringsansvaret för de prioriterade läkemedlen, metoderna och kunskapsunderlagen över gemensamt av beställare och utförare i arbetet med vårdöverenskommelser och andra vårdavtal. Det är möjligt att ovan prioriterade åtgärder medför ett större/mindre finansieringsbehov i vårdöverenskommelserna/vårdavtalen än det beräknade beloppet. Det är viktigt att beställare och utförare arbetar proaktivt och kontinuerligt med utmönstring av läkemedel och metoder samt med att effektivisera sina processer för att skapa ekonomiska förutsättningar för att ta över finansieringsansvaret efter att introduktionsfinansieringen upphör.

Hälso- och sjukvårdsstyrelsen har den 24 oktober 2018 gett hälso- och sjukvårdsdirektören i uppdrag att se över finansieringsprinciperna för ordnat införande, inklusive regionuppdrag, samt utvecklingsanslaget. Utredningen ska särskilt fokusera på att skapa bättre förutsättningar inför att introduktionsfinansiering från hälso- och sjukvårdsstyrelsen upphör.

Mobil teledermatoskopi

I etapp 2 2014 fattades beslut om ordnat införande av mobil teledermatoskopi. Introduktionsfinansieringen avslutades vid halvårsskiftet 2018 och omfattade bland annat finansiering av teledermatoskop till vårdcentraler inom Närhälsan. I syfte att ge samma förutsättningar för privata vårdgivare som verkar inom Vårdval Vårdcentral utgår ytterligare 500 tkr under 2018 vilket finansieras genom omfördelning av medel mellan olika poster 2018, se nedan.

Förslag omfördelning av medel mellan olika poster 2018

I *Handlingsplan för utveckling av ordnat införande*, hälso- och sjukvårdsstyrelsen 2017-11-29, §322, anges att möjlighet ska finnas att omfördela budgetmedel mellan olika poster inom det totala budgetutrymmet för ordnat införande. Omfördelningen ska beslutas av hälso- och sjukvårdsstyrelsen inom ramen för arbetet med de tre etapperna.

Under året har vissa läkemedel och metoder använts i större utsträckning än vad som är budgeterat. Detta beror på att fler patienter har identifierats och/eller på att implementeringen gått snabbare än väntat. Samtidigt finns det andra läkemedel och metoder som ligger under budget, exempelvis på grund av färre antal behandlade patienter och lång upphandlingstid för ny apparatur. En omfördelning görs mellan dessa poster vid avrop i samband med delår och helåret 2018. Omfördelningen av medel innebär ingen påverkan på den totala budgeten för ordnat införande 2018.

Genomförande av beslut

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

Beredning

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd terapigrupper och regionala processägare i regionen samt aktuella kunskapsunderlag som presenterats i PPR. PPR har tagit fram ett samlat förslag till ordnat införande 2018 etapp 3.

Koncernkontoret

Ann Söderström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anders Carlqvist
Avdelningschef Kunskapsstöd

Bilaga

- Analys av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2018, etapp 3

Besluten skickas till

För genomförande:

- Samtliga utförarstyrelser inom hälso- och sjukvård

För kännedom:

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