

Tjänsteutlåtande

Datum 2016-09-07

Diarienummer HS 2016-00574

Ärende 14

**Västra Götalandsregionen
Koncernkontoret**

Handläggare: Anna Lindhé, Anna
Wallman

Telefon: 010-441 13 63, 070-082 46 70

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

Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2016 - etapp 2

Förslag till beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2016 etapp 2.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 5,4 mnkr 2016 respektive 35,3 mnkr 2017 tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag.
3. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2017 av i tidigare etapper prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 226 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag.
4. Regiongemensam introduktionsfinansiering 2017 av läkemedel mot hepatit C med upp till 146 mnkr tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsen utvecklingsanslag.
5. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2018 beslutas i samband med ordnat införande 2017 etapp 2.

Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2016 etapp 2. 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.

I etapp 2 2016 föreslås ett ordnat införande av sju nya läkemedelsterapier/metoder/ kunskapsunderlag med regional introduktionsfinansiering. Förslaget innebär regiongemensam introduktionsfinansiering av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 5,4 mnkr 2016, 35,3 mkr 2017 samt 50,5 mnkr 2018.

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 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.

I etappen av ordnat införande har 14 nya läkemedel/indikationer och sex nya metoder nominerats av verksamheter och sektorsråd i regionen. Dessutom är tre kunskapsunderlag och två läkemedelsbehandlingar som är aktuella via den nationella processen för ordnat införande 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. Behovs- och solidaritetsprincipen har tillämpats och även kostnadseffektivitetsprincipen när förutsättningar har funnits. I etapp 2 2016 föreslås ett ordnat införande med introduktionsfinansiering av sju 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. Den regionala introduktionsfinansieringen av nya läkemedel mot hepatit C förlängs. 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	Introduktionsfinansiering, mnkr		
		Nov-dec 2016	2017	2018
Läkemedel				
Opdivo (lungcancer)	2	0,9	5,4	5,4
Mekinist (malignt melanom)	2	1,1	7,8	13,4
Cosentyx (psoriasisartrit och ankyloserande spondylit)	2	0,7	3,2	4,5
Entresto (hjärtsvikt)	1	0,5	5,2	9,5
Återbäring avtal Opdivo, Mekinist, Entresto		-	- 4,0	Beräknas inför 2018
Läkemedel mot hepatit C	-	Tidigare beslut	146	
Metod/kunskapsunderlag				
Autolog stamcellstransplantation vid högaktiv inflammatorisk MS	2	1,4	8,2	8,2

Läkemedelsassisterad behandling med buprenorfin-naloxon för patienter beroende av opioidanalgetika	2-3	0	5,0	5,0
RMR Levercellscancer	*)	0,4	2,2	2,2
RMR Pankreascancer	*)	0,4	2,3	2,3
Summa exkl hepatit C-läkemedel		5,4	35,3	50,5
Summa inkl. hepatit C-läkemedel			181,3	

*) Tillämpning av nationellt vårdprogram. Rangordning ej gjord.

Nya läkemedel/indikationer

14 nya läkemedel/indikationer har nominerats av hälso- och sjukvårdsförvaltningar, sektorsråd och terapigrupper till ordnat införande 2016 etapp 2. Därutöver är två läkemedelsterapier aktuella via den nationella processen för ordnat införande. Sju nomineringar bedömdes inte uppfylla kriterierna för att ingå i etapp 2, huvudsakligen beroende på att NT-rådet avråder landstingen från användning.

Fyra läkemedel (fem indikationer) som i prioriteringsmodellen fått rangordning 1-2 föreslås ingå i etapp 2 av ordnat införande med introduktionsfinansiering:

- **Opdivo (nivolumab) vid icke-småcellig lungcancer av skivepitel typ.** Nivolumab tillhör läkemedelsgruppen PD-1 hämmare (hämmare av ”programmerad-död-1-receptorn”), immunonkologiska läkemedel som utvecklas mot flera olika cancerformer. Terapin utövar sin effekt genom att häva cancercellernas hämning av kroppens immunförsvar och på så sätt bekämpa tumörerna. Opdivo vid den aktuella indikationen ingår i nationell samverkan för ordnat införande. NT-rådet har bedömt att kostnaden efter upphandling är rimlig i förhållande till nyttan och rekommenderar landstingen att införa behandlingen. I VGR:s prioriteringsmodell har behandlingen fått rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som god. De tillkommande årskostnaderna när läkemedlet är infört beräknas till ca 5,4 mnkr (exkl. återbäring enligt avtal), ca 20-25 patienter/år.
- **Mekinist (trametinib) i kombination med dabrafenib hos vuxna patienter med icke-resektabelt eller metastaserat melanom med en BRAF V600-mutation som andra linjens behandling efter progress på PD-1-hämmare men vid snabbt progressierande tumörlast även i första linjen.** En svaghet är att behandlingen inte är studerad på patienter som tidigare behandlats med PD-1-hämmare. Trots detta resulterar analysen i rangordning 2 mot bakgrund av sjukdomens allvarlighetsgrad och den tydliga effekten i den studerade patientgruppen. Mekinist ingår i läkemedelsförmånen vid kombinationsbehandling med dabrafenib efter beslut från TLV. Kopplat till detta har en sidoöverenskommelse slutits mellan regionen och företaget som ska minska osäkerheterna kring kostnad utifrån behandlingstid och behandlingsresultat. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 13,4 mnkr (exkl. återbäring), vilket innebär en viss risk för undanträngning av andra patientgrupper, ca 25 patienter/år.
- **Cosentyx (sekukinumab) vid psoriasisartrit och ankyloserande spondylit (två indikationer).** Nomineringen avser behandling av två kroniska inflammatoriska sjukdomar som drabbar leder respektive rygg. Det vetenskapliga underlaget för patient-

nytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen som god. Det finns dock brister i dokumentationen avseende effekt i förhållande till TNF-hämmare, dagens rekommenderade behandling. Mot bakgrund av detta ges rangordning 2 för behandling av patienter som inte haft klinisk nytta av TNF-hämmare vid tidigare behandlingsförsök och för vilka nya behandlingsförsök med TNF-hämmare anses vara olämplig. Bedömningen gäller båda indikationerna. Cosentyx ingår i läkemedelsförmånen. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 4,5 mnkr, ca 70 patienter.

- **Entresto vid symptomgivande hjärtsvikt, NYHA klass II-IV, och ejektionsfraktion $\leq 35\%$ efter optimering av patientens behandling med ACE-hämmare/ARB, betablockerare och mineralkortikoidreceptorantagonist utifrån individens förutsättningar.** Läkemedlet ingår i nationellt ordnat införande och NT-rådet rekommenderar landstingen att införa behandlingen. Utifrån sjukdomens svårighetsgrad, ett starkt vetenskapligt underlag och en god effekt/risk-balansen har analysen resulterat i rangordning 1. Införande avser den patientgrupp som definieras i det landstingsgemensamma införande protokollet och TLV:s förmånsbeslut. Kopplat till förmånsbeslutet har en sidoöverenskommelse slutits mellan regionen och företaget som ska minska osäkerheterna kring effekten av läkemedlet i klinisk vardag samt hur många patienter som är aktuella för behandling. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 11 mnkr (exkl. återbäring). Totalt ca 700 patienter uppskattas vara aktuella för behandling med Entresto under perioden 2016-2018.

Regionens avtalspriser för Opdivo, Mekinist och Entresto är sekretessbelagda. Återbäringen från avtalen uppskattas till totalt 0 kr 2016 och 4,0 mnkr 2017. Under 2017 görs uppskattning av återbäring för 2018.

Fyra läkemedelsbehandlingar får rangordning 3 och prioriteras inte för introduktionsfinansiering:

- **Tagrisso (osimertinib) för behandling av patienter med icke-småcellig lungcancer och T790M-mutation i EGFR (epidermal growth factor receptor).** Nomineringen avser behandling av en sjukdom med mycket hög allvarlighetsgrad. Eftersom det vetenskapliga underlaget bedöms som otillräckligt och effekten inte är bedömbär, och inte är av sådan storleksordning att den uppväger de vetenskapliga bristerna, prioriteras Tagrisso lågt. Beslut om läkemedelsförmån saknas.
- **Otezla (apremilast) för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår kronisk plackpsoriasis som inte svarat på eller som har någon kontraindikation mot eller är intoleranta mot annan systemisk behandling inklusive ciklosporin, metotrexat och psoralen och ultraviolet A-ljus (PUVA).** Effekten bedöms som måttlig och det vetenskapliga underlaget som begränsat. Mot bakgrund av detta samt sjukdomens måttliga svårighetsgrad prioriteras Otezla lågt. Otezla ingår i läkemedelsförmånen efter beslut från TLV.
- **Saxenda (liraglutid) för behandling av vuxna som lider av fetma (BMI ≥ 30 kg/m²), samt övervikt (BMI 27-30 kg/m²) med samtidig diabetes mellitus, onormalt höga blodfetthalter, högt blodtryck eller obstruktiv sömnapné.** Läkemedlet ska användas i kombination med strukturerad behandling också genom kostrådgivning och ökad fysisk aktivitet. Effekten av läkemedlet bedöms som måttlig och

det vetenskapliga underlaget för patientnyttan som begränsat. Det saknas långtidsstudier som analyserar eventuella effekter på hjärt-, kärlsjuklighet och mortalitet. Beslut om läkemedelsförmån saknas.

- **Intuniv (guanfacin), vid ADHD.** Läkemedlet ingår i nationellt ordnat införande och NT-rådet rekommenderar landstingen att använda Intuniv till barn och ungdomar i enlighet med TLV:s förmånsbeslut, Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer och det landstingsgemensamma införandeprotokollet. Det innebär att Intuniv endast rekommenderas användas som ett tredjehandsalternativ vid läkemedelsbehandling av ADHD. Analysen enligt VGR:s prioriteringsmodell resulterar i rangordning 3. Bakgrunden är det begränsade vetenskapliga underlaget, måttlig effekt och en tveksam risk/nytto-balans på gruppnivå. Intuniv kan användas i VGR i utvalda fall i enlighet med NT-rådets rekommendation men prioriteras inte för introduktionsfinansiering.

Inkomna nomineringar som inte uppfyller kriterierna för ordnat införande/skjuts upp:

- **Erivedge (vismodegib) för behandling av vuxna patienter med; symptomatiskt metastaserat basalcelscarcinom eller lokalt avancerat basalcelscarcinom som inte är lämpat för behandling med kirurgi eller strålning.** NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från användning. TLV har beslutat att inte bevilja ansökan om läkemedelsförmån eftersom företaget inte har visat att hälsovinster står i rimlig relation till de höga behandlingkostnaderna. Inom ramen för ansökan genomfördes trepartsöverläggningar mellan TLV, landstingen och företaget. Dessa resulterade inte i någon sidoöverenskommelse som gemensamt kunde accepteras av företaget och landstingen.
- **Pixuvri (pixantron) vid diffust storcelligt B-cells lymfom (DSBCL), recidiv 3-4:e linjen.** NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från användning. TLV har tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag men bedömer att det är orimligt att redovisa ett resultat som baseras på den kliniska studien då denna inte är representativ ur ett svenskt perspektiv.
- **Kyprolis (karfilzomib) i kombination med lenalidomid och dexametason till recidiverat myelom som har fått minst en tidigare behandling.** NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från användning. TLV har tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag och NT-rådet har bedömt att behandling med Kyprolis+lenalidomid+dexametason inte kan betraktas som kostnadseffektiv.
- **Nucala (mepolizumab) vid svår eosinofil astma hos vuxna med tidigare exacerbationer och/eller beroende av systemiska glukokortikoider.** TLV bedömer att kostnaden inte står i rimlig relation till hälsovinster och har avslagit förmånsansökan. Om ett pris som är acceptabelt ur kostnadseffektivitetssynpunkt uppnås genom upphandling kan Nucala nomineras igen i kommande etapp av ordnat införande. Eventuell NT-rekommendation i frågan bör inväntas.
- **Repatha (evolucumab) vid hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi.** Repatha och det snarlika läkemedlet Praluent (alirokumab) är utvalda för att omfattas av nationellt ordnat införande. Nytt TLV-beslut och NT-rekommendation avseende Repatha publiceras i juni. Eftersom förutsättningarna dithills varit oklara har läkemed-

let inte kunnat hanteras i etapp 2. Ärendet tas upp igen i kommande etapp av ordnat införande. Rekommendationen till landstingen innebär bland annat att införa Repatha med de begränsningar och villkor som anges i TLV:s förmånsbeslut samt i det nationella införandeprotokollet.

- **Procysbi (cysteamin som merkaptaminbitartrat) för behandling av verifierad nefropatisk cystinos.** NT-rådet rekommenderar landstingen att avstå från att använda Procysbi i avvaktan på att företaget ansökt om att omfattas av läkemedelsförmånerna och TLV fattat beslut om detta.
- **Soliris (eculizumab) vid atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (A-HUS).** NT-rådet rekommenderar landsting och regioner att på grund av det mycket höga priset avstå från behandling med Soliris vid A-HUS.

Läkemedel för behandling mot hepatit C

Introduktionsfinansiering inom ramen för ordnat införande för nya hepatit C-läkemedel fortsätter 2017 i enlighet med beslut om riktlinjer för detaljbudget. Kostnader för hepatit C hanteras på samma sätt som för 2016, det vill säga förvaltningarna avropar 90 procent av faktisk kostnad från HSS upp till fastställt tak, 146 mkr. I beräkningarna har hänsyn tagits till återbäring utifrån befintliga avtal med läkemedelsföretag. Vid årsskiftet 2016/2017 kommer TLV att ompröva förmånsbeslut och läkemedels priser kommer att omförhandlas. Detta, tillsammans med att ytterligare nya läkemedel väntas nå marknaden, ger en osäkerhet om pris per behandling. 2016 ersätter staten 70% av landstingens uppkomna kostnader för hepatit C-läkemedel. Överenskommelse för 2017 har ännu inte träffats.

För ett ordnat införande ska TLV:s förmånsbeslut och det nationella införandeprotokollet följas avseende de patientgrupper som prioriteras för behandling. I dagsläget rekommenderas behandling för patienter med svår samt måttligt svår leverskada. Prognosen är att 400-500 patienter i VGR kommer behandlas årligen 2017-2018.

Nya medicinska metoder och kunskapsunderlag

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

Två metoder och två kunskapsunderlag föreslås ingå i etapp 2 av ordnat införande med introduktionsfinansiering:

- **Autolog stamcellstransplantation vid högaktiv inflammatorisk MS**
Vid autolog stamcellstransplantation får patienten först cytostatika intravenöst för mobilisering av stamceller som sedan skördas. Cellerna fryses. Patienten behandlas sedan med cytostatika och immunsuppressiv behandling. Därefter återförs stamcellerna till patienten. Behandlingen ges en gång och ersätter behandling med andra linjens läkemedel hos patienter som har en fortsatt hög inflammationsnivå. I ca 2/3 av fallen föreligger därefter inte någon sjukdomsaktivitet.

Den totala vårdtiden är 3-4 veckor. Observationsstudier talar för att behandlingen har mycket hög effekt men är också förknippad med ökad risk för allvarliga biverkningar, framför allt infektioner. Behandling och de första tre månaderna efter stamcellstransplantation sköts via hematologen, därefter sker fortsatta kontroller vid MS Centrum på SU.

I nuvarande remissversion av Socialstyrelsens nationella riktlinjer för MS får metoden prioritet 3 och etableras som ett alternativ bland övriga MS-behandlingar. Antalet behandlingar bedöms därför öka.

I VGRs prioriteringsmodell får behandlingen rangordning 2. Sjukdomens svårighetsgrad bedöms vara hög till mycket hög, effekten måttlig till hög, risken måttlig till hög och evidensstyrkan begränsad.

Introduktionsfinansiering föreslås till ca 15 patienter per år. Totalt beräknas kostnaderna till ca 550 000 kr/patient/år. För 15 patienter/år blir kostnaden 8,2 mnkr/år. Introduktionsfinansieringen föreslås under två år. Kontinuerlig vetenskaplig utvärdering av behandlingsresultatet i nationellt samarbete med andra verksamheter som erbjuder behandlingen samt registrering i Svenska MS-registret är en förutsättning för finansiering.

- **Läkemedelsassisterad behandling med buprenorfin-naloxon för patienter beroende av opioidanalgetika**

Läkemedelsassisterad behandling med buprenorfin-naloxon för patienter beroende av opioidanalgetika (smärtstillande medel som innehåller morfin eller morfinliknande ämnen) där nedtrappning inte lett till opioidfrihet. Kombineras med psykologisk och psykosocial behandling. Utökning av LARO-verksamheterna (LARO = Läkemedels-Assisterad Rehabilitering vid Opioidberoende). Metoden har bedömts till prioritet 3 i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende trots otillräckligt vetenskapligt underlag.

I VGRs prioriteringsmodell får behandlingen rangordning 2-3. Effekten av behandlingen har rapporterats kunna vara god, men evidensgraden är otillräcklig och därför gäller förslaget till introduktionsfinansiering för behandling av en begränsad patientgrupp under förutsättning att behandlingsresultaten följs upp och redovisas efter 2 år.

Introduktionsfinansiering föreslås för upp till fem nya sjukskötersketjänster samt tillhörande administrativa kostnader fördelade på de fyra LARO-mottagningar som finns i regionen, en finansiering på högst 5 mnkr/år under 2 år. SU har den mottagning som tar emot flest patienter per år och därmed bör fördelningen vara högre till SU.

- **RMR Levercellscancer**

Regional medicinsk riktlinje för levercellscancer innefattar regional tillämpning av nationellt vårdprogram för levercellscancer som utarbetades 2012 med en uppdatering som godkändes nationellt 2015 (www.cancercentrum.se). Syftet med det nationella vårdprogrammet är att ge god evidens för behandling.

Det tidigare regionala vårdprogrammet från 2007 angav redan en centralisering med regional behandlingskonferens, samt ansvar för kurativt syftande behandling, där Transplantationscentrum Sahlgrenska skall fungera som kompetenscentrum och levercentrum. Kostnaderna för behandling av patienter med levercancer ökar nu på grund av organisatoriska skäl, utökade behandlingsmöjligheter samt längre överlevnad för patienterna.

Primär cancer i levern (HCC) drabbar ett hundratal patienter i den västra sjukvårdsregionen/år. Överlevnaden synes öka men relativa 5-årsöverlevnaden är inte högre än 20%. Förutsättningar bör finnas att öka relativ 5-årsöverlevnaden under den kommande 5-årsperioden till >20%.

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

Se tabell nedan för beräknade tillkommande kostnaderna. Kostnader som finansieras via standardiserade vårdförlopp ersätts ej.

Beräknad tillkommande kostnad per år i regionen:

Åtgärd/förändring	Beräknad kostnad	
Surveillance, undersökningskostnad och samordningsfunktion.	500 tkr/år	Tillämpas till viss del redan idag, bör fördelas över regionen utifrån rapporterad omfattning av surveillance.
Ökade kostnader för transplantationscentrum, Sahlgrenska.	1400 tkr/år	Ökat antal patienter som bedöms på behandlingskonferens (10/år 2007 till 70/år 2014). Ökat antal remisser, ca 1000 remisser/år.
Ökad kostnad för administrera nationellt kvalitetsregister.	Ersätts inte	Beräknat till 120 tkr/år enligt konsekvensbeskrivningen.
Ökade kostnader för gastroenterologiska enheter.	300 tkr/år	Utredning och uppföljning av kurativt behandlade patienter.
Ökade kostnader för patologen Sahlgrenska.	Har ej kostnadsberäknats.	Svårt att beräkna eftersom andra kostnader minskar som t.ex. för beställning av eftergranskning.
Summa:	2200 tkr/år	

De tillkommande kostnaderna beräknas till 2,2 mnkr/år. Introduktionsfinansiering föreslås under två år. Uppföljning av följsamhet, effekt och kostnad föreslås ske genom dokumentation i Nationella Lever- och Gallcancer Registret (SweLiv) som är ett INCA-register samt redovisning från sjukhusen av antal patienter, resurser som krävs för behandlingskonferenser och hantering av ökat antal remisser.

- **RMR Pankreascancer**

Regional medicinsk riktlinje för pankreascancer (PC) utgår från det nationella vårdprogrammet som gäller från 2012 och är reviderat 2014 (www.cancercentrum.se). Riktlinjerna har utarbetats av den regionala vårdprocessgruppen för pankreascancer i Västra Götalandsregionen och Region Halland i samarbete med Regionalt cancercentrum väst (RCC väst).

Den regionala riktlinjen beskriver utredning, behandling (både kurativ och palliativ) och uppföljning. Alla patienter ska bli föremål för bedömning vid en multidisciplinär konferens (MDK) och erbjudas en kontaktsjuksköterska vid diagnostillfället.

Det diagnostiseras årligen ca 300 nya fall av pankreas- och periampullär cancer (2012) i västra sjukvårdsregionen (Cancerregistret Västra Götaland och Norra Halland). En majoritet av dem går inte att bota vid upptäckt och enbart 20 % kan bli fall för kurativt syftande behandling. Långtidsöverlevnad efter 5 år ligger kring 5 %. Ca 20 patienter blir årligen behandlade i förebyggande syfte.

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

Se tabell nedan för beräknade tillkommande kostnaderna. Kostnader som finansieras via standardiserade vårdförlopp ersätts ej.

Beräknad tillkommande kostnad per år i regionen:

Åtgärd/förändring	Beräknad kostnad	
Koordinatorfunktion SU 100% Övriga 10-20%	Ersätts inte	Alla patienter med misstanke om PC och PAC ska remitteras till MDK, remiss skickas till koordinatör på SU. Koordinatorfunktionen hanterar två processer, esofagus/ventrikelcancer (ca 30%) och pankreascancer (ca 70%). Beräknad kostnad enligt konsekvensbeskrivning är 500 tkr.
Kontaktssjuksköterskefunktion SU 2 x 100% Övriga 10-20%	1000 tkr/år	Alla patienter ska erbjudas en kontakt-sjuksköterska.
Dietist SU 50 % Övriga 10-20%	250 tkr/år	Nationella vårdprogrammet beskriver vikten av en klinikbunden dietist. Finns inte idag.
Kurator SU 50 % Övriga 10-20%	250 tkr/år	Nationella vårdprogrammet beskriver vikten av en klinikbunden kurator. Finns inte idag.
Ökade kostnader för bilddiagnostik (CT-pankreas och CT-thorax) SU 2 fasta tider/vecka	100 tkr/år	Utökad behov av radiologisk ”expert opinion” från SU/S gentemot regionen och Halland. Demonstreras för och kommenteras av Kir ÖGI SU/S.
Ökade kostnader för endoskopiskt ultraljud och punktionsbiopsi, cytologi och patolog-resurs.	100 tkr/år	Funktionen finns på SU/S samt i Borås.
Administration av nationellt kvalitetsregister Deltid alla enheter	Ersätts inte.	Beräknad ökad kostnad enligt konsekvensbeskrivning, 100 tkr/år.
Kirurg ÖGI konsult SU 50 %	650 tkr/år	Stödfunktion för koordinatörer, övervakar utredning och planerar för MDT. Delad mellan ventrikel, esofagus- och pankreascancer.
Summa:	2350 tkr/år	

De tillkommande kostnaderna som ersätts beräknas till 2 350 tkr/år. Introduktionsfinansiering föreslås under två år. Uppföljning av följsamhet, effekt och kostnad föreslås ske genom dokumentation i kvalitetsregister INCA samt redovisning från sjukhusen av antal patienter.

Två metoder får rangordning 3 och prioriteras inte för introduktionsfinansiering:

- **Autologt stamcellsstöd vid CNSlymfom (lymfkörtelcancer i centrala nervsystemet)**
För behandling av personer med primär lymfkörtelcancer i centrala nervsystemet som svarat på initial behandling och förväntas tåla autolog stamcellstransplantation. Metoden rekommenderas i det kommande nationella vårdprogrammet för aggressiva B-cellslymfom (RCC i Samverkan). Metoden bedöms ha otillräckligt vetenskapligt underlag. På grund av icke fastställt vårdprogram, pågående studier samt flera obesvarade frågor avseende bland annat effekt förordar beredningsgruppen deltagande i FoU samt att en HTA-analys görs efter rapportering av pågående studier.
- **MR-baserad adaptiv brachyterapi vid definitiv radiokemoterapi vid livmoderhalscancer**
Kurativ och funktionsbevarande behandling av patienter med lokalt avancerad icke fjärrspridd livmoderhalscancer. Behandlingsmetoden bygger på moderna bilddiagnostiska metoder (MRT). Möjliggör bot och lokal tumörkontroll, samt minskade handikappande sen effekter jämfört med dagens behandlingsmetod. Metoden bedöms ha otillräckligt vetenskapligt underlag. Beredningsgruppen föreslår att projektet genomgår en HTA-analys för säkrare värdering av det vetenskapliga underlaget innan fortsatt bedömning av introduktionsfinansiering görs.

Inkomna nomineringar som inte uppfyller kriterierna för ordnat införande:

- **Extracorporeal photopheresis (ECP)**
Redan infört. Hänvisas till arbetet med vårdöverenskommelser.
- **Högupplösande masspektrometri (HRMS)**
Utrustning, driftskostnader, IT-infrastruktur, nyrekrytering av personal. Hänvisas till strategiska utrustningsinvesteringar.
- **RMR Gikt**
Handlar om patientströmmar. Hänvisas till arbetet med vårdöverenskommelser.

Sammanlagt föreslås att två metoder och två kunskapsunderlag införs i rutinsjukvården i regionen. Två metoder har fått lägre prioritet och därmed inte inkluderats i beslutet om ordnat införande etapp 2 2016. Två metoder och ett kunskapsunderlag bedömdes inte uppfylla kriterierna för att ingå i etappen.

Finansiering

Regiongemensam finansiering av introduktionen av ovan redovisade läkemedel/indikationer, metoder och kunskapsunderlag föreslås ske under 26 månader, nov 2016 till och med 2018. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 5,4 mnkr 2016, 35,3 mnkr 2017 och 50,5 mnkr 2018 med utgångspunkt från förväntade aktuella patientvolymerna. Avstämning av patientvolymerna och kostnader för läkemedel med rangordning 1-2 genomförs mot berörda sjukhusförvaltningar inför beslut. 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 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. En årlig uppföljningsrapport för ordnat införande kommer att utarbetas och redovisas.

Tidigare fattade beslut inom det ordnade införandet uppgår till ca 226 mnkr (exkl. hepatit C) för 2017. För de ingående posterna har prognosen inför 2017 uppdaterats. Tidigare fattat beslut avseende budget för läkemedel mot hepatit C omfattar 146 mkr.

Beredning

Förslaget bygger på nomineringar från verksamheter samt medicinska sektorsråd och terapigrupper i regionen samt aktuella kunskapsunderlag som presenterats i Program- och prioriteringsrådet. 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 2016 etapp 2. Förslaget har stämts av i hälso- och sjukvårdsdirektörens ledningsgrupp.

Koncernstab hälso- och sjukvård

Ann Söderström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Peter Lönnroth
Bitr hälso- och sjukvårdsdirektör

Besluten skickas till

För genomförande:

- Hälso- och sjukvårdsförvaltningar

För kännedom

- Program- och prioriteringsrådet, medicinska sektorsråd, Regionalt cancercentrum, läkemedelskommittén och terapigrupper
- Peter Lönnroth
- Anders Carlqvist
- Anna Wallman
- Anna Lindhé
- Leena Ekberg