

Tjänsteutlåtande

Datum 2017-02-22

Diarienummer HS 2016-00733

Västra Götalandsregionen**Koncernkontoret**

Handläggare: Anna Lindhé och Anna Wallman

Telefon: 010-441 13 63, 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 1 2017

Förslag till beslut

1. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen godkänner redovisat förslag till ordnat införande 2017 etapp 1.
2. Regiongemensam introduktionsfinansiering av prioriterade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag med upp till 23,4 mnkr 2017 tas ur hälso- och sjukvårdsstyrelsens utvecklingsanslag.
3. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2018 beslutas i samband med ordnat införande 2017 etapp 2.
4. Introduktionsfinansiering av redovisade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag 2019 beslutas i samband med ordnat införande 2018 etapp 2.

Sammanfattning av ärendet

Program- och prioriteringsrådet har utarbetat ett samlat förslag till ordnat införande 2017 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.

I etapp 1 2017 föreslås ett ordnat införande av elva nya läkemedelsterapier/metoder/kunskapsunderlag med regiongemensam introduktionsfinansiering med upp till 23,4 mnkr 2017, 41,4 mnkr 2018 samt 20,4 mnkr 2019.

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 avsats. 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 innebär framtagande av gemensamma underlag och rekommendationer från NT-rådet (nya terapier) till landstingen om ordnat införande av nya läkemedel. Samverkan kan även innefatta nationellt framtagande av avtal rörande kostnaden för läkemedel. I Västra Götalandsregionen (VGR) pågår nu ett arbete för att få den nationella och regionala processen för ordnat införande att fungera ihop.

I etappen av ordnat införande har åtta nya läkemedel/indikationer och elva nya metoder nominerats av verksamheter och sektorsråd i regionen. Dessutom är fyra kunskapsunderlag och tre 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 kostnads-effektivitetsprincipen när förutsättningar har funnits. I etapp 1 2017 föreslås ett ordnat införande med introduktionsfinansiering av elva 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 introduktionsfinansiering för införande i rutinsjukvård.

Läkemedel/metod/kunskapsunderlag	Prio	Introduktionsfinansiering, mnkr		
		2017	2018	2019 jan-juni
Läkemedel				
Opdivo (lungcancer, icke skivepitel)	2	■	■	■
Keytruda (lungcancer)	2			
Opdivo (njurcancer)	2	■	■	■
Afinitor (neuroendokrina tumörer, mage, tarm)	2	1,3	3,8	1,9
Afinitor (neuroendokrina tumörer, lunga)	2	0,6	1,9	1,0
Somatuline Autogel/ Sandostatin LAR (neuroendokrina tumörer)	2	1,4	2,8	2,1
Cosentyx (psoriasis)	2	2,1	3,2	1,6
Nucala (eosinofil astma)	2	■	■	■
Återbäring avtal Opdivo, Keytruda, Nucala		■	■	■
Metod/kunskapsunderlag				
RMR Långtidsuppföljning efter barncancer	**	2,1	2,9	0,8
Regionuppdrag hjärtsjukvård samt astma/KOL:	**			
• Förmaksplugg vid förmaksflimmer		2,4	3,2	0,8
• Rehabutredning samt utbildningsinsatser för primärvård		0,2	0,5	
Summa		23,4	41,4	20,4

**) Tillämpning av nationella riktlinjer/nationellt vårdprogram. Rangordning ej gjord.

Nya läkemedel/indikationer

Åtta nya läkemedel/indikationer har nominerats av hälso- och sjukvårdsförvaltningar, sektorsråd och terapigrupper till ordnat införande 2017 etapp 1. Därutöver är tre läkemedelsterapier aktuella via den nationella processen för ordnat införande. Samtliga 11 bedömdes uppfylla kriterierna för att ingå i etapp 1 och har analyserats för att ge underlag för prioritering.

Åtta läkemedel som i prioriteringsmodellen fått rangordning 2, föreslås ingå i etapp 1 av ordnat införande med introduktionsfinansiering:

- **Opdivo (nivolumab) vid icke-småcellig lungcancer av icke skivepitel typ efter tidigare kemoterapi**
och
- **Keytruda (pembrolizumab) vid PD L1-positiv icke-småcellig lungcancer efter tidigare kemoterapi**
Båda läkemedlen tillhör samma klass immunonkologiska läkemedel, PD1-hämmare, och är godkända för behandling av i huvudsak samma patienter med

avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer efter tidigare kemoterapi. Läkemedlen omfattas av nationell samverkan för ordnat införande.

I etapp 2 2016 beslutades om ordnat införande för den först godkända indikationen vid lungcancer för Opdivo. Nu utvidgas användningen till att även omfatta icke-småcellig lungcancer av *icke skivepitel typ*. I VGRs prioriteringsmodell har behandling med Opdivo och Keytruda fått rangordning 2. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget har vissa brister men effekt/risk-balansen bedöms som god med en förlängd överlevnad. NT-rådet har bedömt att kostnaden för läkemedlen efter upphandling är rimlig i förhållande till nyttan och rekommenderar landstingen att införa behandlingen. De tillkommande årskostnaderna när läkemedlen är införda beräknas till [REDACTED] kr. Ca 70-80 patienter per år, något fler första året, bedöms bli aktuella för behandling med PD1-hämmare vid lungcancer efter tidigare kemoterapi. Användning och uppföljning ska ske enligt det nationella införandeprotokollet. Av kostnadsskäl rekommenderas för närvarande Opdivo i första hand framför Keytruda.

- **Opdivo (nivolumab) vid njurcancer efter tidigare kemoterapi**

Behandlingen ingår i nationellt ordnat införande. I VGRs prioriteringsmodell har behandling med Opdivo vid njurcancer 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 med en överlevnadsvinst. NT-rådet har bedömt att kostnaden efter upphandling är rimlig i förhållande till nyttan och rekommenderar landstingen att införa behandlingen. [REDACTED] för ca 25 patienter per år. Något fler patienter under första året prognostiseras.

- **Afinitor (everolimus) vid neuroendokrina tumörer med ursprung från mage/tarm**

och

- **Afinitor (everolimus) vid neuroendokrina tumörer med ursprung från lunga**

Slutsatsen är densamma för båda nomineringarna. Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen bedöms som god vilket resulterat i rangordning 2. Studier visar en förlängd progressionsfri överlevnad. Afinitor ingår i läkemedelsförmånen men hälsoekonomiskt underlag saknas för den aktuella indikationen. De tillkommande årskostnaderna för behandling av tumörer med ursprung från mage/tarm beräknas till ca 3,8 mnkr, ca 10 patienter per år. Tillkommande kostnader för behandling av tumörer med ursprung från lunga beräknas till ca 1,9 mnkr, ca 5 patienter per år.

- **Lanreotid (Somatoline autogel) och oktreetid (Sandostatin LAR) vid gastroenteropankreatisk neuroendokrin tumör**

Behandlingen avser att hämma tumörtillväxt vid en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Det vetenskapliga underlaget för patientnytta bedöms måttligt starkt och effekt/risk-balansen bedöms som god vilket resulterat i rangordning 2. Hälsoekonomiskt underlag saknas för den aktuella indikationen. Ca 20 patienter prognostiseras sättas in på behandling per år men eftersom behandlingen pågår relativt länge ackumuleras antal patienter till drygt 100 när behandlingen är fullt

införd. De tillkommande läkemedelskostnaderna beräknas till ca 8 mnkr per år när behandlingen är införd.

- **Cosentyx (sekukinumab) vid måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som ej svarat på lokal eller systemisk basbehandling**

Cosentyx bedöms vara ett värdefullt tillskott med god effekt vid behandling av psoriasis och får rangordning 2. Det vetenskapliga underlaget graderas till måttligt starkt. Cosentyx planeras i första hand ges till patienter som inte kunnat dra nytta av etablerad behandling med TNF-hämmare eller interleukin 12-/23-hämmare (Stelara). En svaghet i det vetenskapliga underlaget är att Cosentyx främst är studerat på en patientgrupp som inte fått något av dessa läkemedel tidigare. TLV har bedömt att kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan och Cosentyx ingår i läkemedelsförmånen med begränsning. De tillkommande årskostnaderna beräknas till ca 3,2 mnkr för ca 30 patienter.

- **Nucala (mepolizumab) vid svår eosinofil astma hos vuxna med tidigare exacerbationer och/eller beroende av systemiska glukokortikoider**

Behandlingen omfattas av nationellt ordnat införande. Det finns ett måttligt starkt vetenskapligt underlag för att Nucala minskar frekvensen av episoder med akut försämring av astman. Rangordning 2 avser en patientgrupp med mycket svår astma som definieras i rekommendationen om införande från NT-rådet. NT-rådet har bedömt att kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan vid tecknande av avtal med företaget om reducerat pris. [REDACTED] för ca 75 patienter.

VGR:s avtalspriser för Opdivo, Keytruda och Nucala är sekretessbelagda.

[REDACTED]. Beräkningen är baserad på antaganden om utfall av användningen vilket innebär en osäkerhet. Utfallet under hela introduktionsperioden är även beroende av framtida förhandlingar och avtalsvillkor. Under 2017 och 2018 görs uppskattning av återbäring för nästkommande år.

Tre läkemedelsbehandlingar får rangordning 3 och prioriteras inte för introduktionsfinansiering:

- **Cabometyx (cabozantinib) vid njurcellscancer i 2:a eller senare behandlingslinje**

Behandlingen avser en sjukdom med mycket hög svårighetsgrad. Eftersom säkerställd effekt ännu endast är visad med avseende på progressionsfri överlevnad och läkemedlet kan ha en ogynnsam biverkningsprofil föreslås rangordning 3. Beslut om läkemedelsförmån från TLV saknas i dagsläget.

- **Jinarc (tolvaptan) vid adult polycystisk njursjukdom (APKD) i CKD stadium 2 och 3**

Njurarna hos patienter med APKD förstörs inom loppet av decennier genom bildning av cystor och i samma takt minskar njurfunktionen. Försämringshastighet varierar mycket mellan patienter. TLV har utrett om kostnaden för Jinarc är rimlig i förhållande till nyttan och beslutat att Jinarc inte ska ingå i förmånen till det i förmånsansökan angivna priset. Prisförhandlingar pågår mellan landstingen/NT-rådet och företaget. Analysen enligt prioriteringsmodellen har resulterat i

rangordning 3. Huvudbristen i det vetenskapliga underlaget är avsaknaden av studier som visar att bromsning av försämring kan bibehållas under längre tid och på så vis förlänga tiden till dialys.

- **Repatha (evolocumab) för patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi eller patienter i sekundärprevention efter hjärtinfarkt som trots maximal tolererbar behandling med statin och ezetimib har kvarstående LDL-kolesterol på 4,0 mmol/l eller högre samt behandling av patienter som får eller är aktuella för LDL-aferes**

Biologiska läkemedel för sänkning av kolesterol, så kallade PCSK9-hämmare, omfattas av nationellt ordnat införande. Studier visar att Repatha sänker LDL-kolesterol. I dokumentationen saknas dock ännu kliniska utfallsdata, det vill säga studieresultat som visar att läkemedlet förebygger hjärt-, kärlhändelser och död, vilket gör att nyttan inte går att bedöma.

TLV har bedömt att kostnaden för Repatha är rimlig i förhållande till nyttan och beslutat att läkemedlet ska ingå i förmånen men begränsning till ovan beskrivna patientgrupper (exklusive den lilla gruppen aferes-patienter som man inte tar ställning till). I samband med förmånsbeslutet har trepartsöverläggningar mellan TLV, företaget och landstingen resulterat i sidoöverenskommelse om riskdelning för att minska osäkerheten kring kostnaderna. NT-rådet rekommenderar landstingen att införa behandlingen för de nominerade patientgrupperna samt att teckna riskdelningsavtal. I VGR beräknas ca 290 patienter på sikt kunna bli aktuella för behandling. Kostnad per patient och år är ca 50 000 kr (listpris exkl. återbäring enligt avtal).

Repatha kan erbjudas patienter i VGR i enlighet med NT-rådets rekommendation och det nationella införandeprotokollet men prioriteras inte för introduktionsfinansiering i regionens prioriteringsmodell för ordnat införande, rangordning 3. Avtal om riskdelning har tecknats. Tillkommer vetenskapligt underlag för bedömning av nyttan av PCSK9-hämmare kan behandlingen tas upp igen i processen för ordnat införande.

Nya medicinska metoder och kunskapsunderlag

Elva metoder och fyra kunskapsunderlag nominerades av medicinska sektorsråd och verksamheter för ordnat införande i rutinsjukvård i regionen. Alla metoder samt ett kunskapsunderlag bedömdes ej uppfylla kriterierna för ordnat införande.

Tre kunskapsunderlag föreslås ingå i etappen av ordnat införande med introduktionsfinansiering:

- **RMR Långtidsuppföljning efter barncancer**

Riktlinjen är baserad på ett helt nytt Nationellt vårdprogram från 2016. Ett viktigt vårdprogram då personer som överlever efter en avslutad barncancerbehandling är en växande grupp i samhället. Överlevnaden har ökat till idag ca 80 %, med viss variation beroende av diagnos. Idag finns ca 1500 personer i upptagningsområdet för Barncancercentrum Göteborg (varav 900 i VGR och 150 i Halland, resterande från Värmland och Jönköpings län), som nu är över 18 år och har haft cancer som barn. Forskning har visat att antalet biverkningar ökar med tiden efter avslutad behandling och att 60-80% av barncanceröverlevare så småningom får minst en biverkan av behandlingen. Sena biverkningar utgörs bland annat av tillväxtstörningar, sen/tidig pubertet, infertilitet, nedsatt hjärtmuskelfunktion, sekundär cancer, nedsatt lungfunktion, muskuloskeletala problem, nedsatt njurfunktion, neurokognitiva problem, metabolt syndrom, osteoporos, grå starr m.m.

Den regionala riktlinjen föreslår:

- Att det ska finnas en uppföljningsmottagning med regional samordningsfunktion på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) som ansvarar för att erbjuda besök för samtliga patienter som avslutats från Barncancercentrum, senast vid 25 års ålder. Patienterna erhåller kontaktuppgifter vid 18 års ålder och kan vända sig till enheten vid problem eller frågor. Behovet av besök beräknas till ca 300 besök per år. Behovet beräknas öka successivt eftersom gruppen årligen fylls på med ca 70 personer som fyller 18 år. I samband med att patienterna ”skrivs ut” från barnonkologin vid 18 års ålder skickas en remiss med aktuell behandlingssammanfattning till uppföljningsmottagningen. Uppföljningsmottagningen ansvarar för att erbjuda minst ett besök före 25 års ålder.
- Successivt erbjuda vuxna patienter (>25 år), som ej erbjudits besök sedan tidigare, minst ett besök. Patienterna identifieras via en manuell genomgång av befintligt barncancerregister och samtliga patienter som fått sin behandling på Barncancercentrum i Göteborg erbjuds besök. Detta inkluderar idag även patienter från Hallands, Jönköpings län och Värmlands län där specialistvårdsremiss kommer att krävas.
- I samband med besök erbjuda en enkel statusundersökning av patienten samt en genomgång av avslutad behandlingsberättelse med uppföljningsrekommendationer till patienten och aktuella vårdgivare. På genomgången deltar onkolog, specialistsjuksköterska, kurator, patient och eventuellt närstående. Totalt beräknas cirka 1,5 timmar för själva besöket. Utöver detta tillkommer tid för inscanning och genomgång av journalhandlingar samt inläggande av alla uppgifter i registret inför besöket samt efterarbete som

färdigställande av behandlingssammanfattning och remiss- och brevskrivande till andra vårdgivare.

- Uppföljningsmottagningen ansvarar för att koordinera olika specialistinsatser för patienter med många och/eller komplexa biverkningar, vid behov initiera vårdkontakter genom att remittera patienten till olika specialister samt ge egenvårdsråd till patienten.
- Uppföljningsmottagningen ska fungera som ett kunskapscentrum för personal på sjukhus och inom primärvården i regionen samt för patienten och i viss mån allmänheten.
- Uppföljningsmottagningen ansvarar för att registrera biverkningar och tillsammans med forskningsköterskor från Barncancercentrum lägga in dessa och andra aktuella uppgifter i nationella kvalitetsregistret.
- Uppföljningsmottagningen ansvarar för att erbjuda kompetensutveckling till vårdpersonal inom området.

Behandlingsdata och biverkningar matas in i SALUB-registret, vilket är en del av Svenska Barncancerregistret. Registret kommer att överföras till INCA-plattformen där andra cancerregister ingår.

Att genomföra långtidsuppföljning i enlighet med det nationella vårdprogrammet innebär utökade kostnader för främst SU som tar ett huvudansvar för uppföljningen. Organisatoriskt föreslås mottagningen ligga under Jubileumskliniken. En preliminär kalkyl över tillkommande kostnader är ca 2,9 mnkr per år, räknat på uppföljning av ca 300 besök per år. Avser utökade kostnader för personal och kompetensutvecklingsinsatser. Introduktionsfinansiering föreslås under två år för att därefter arbetas in i ordinarie vårdöverenskommelse för SU. På sikt kommer den strukturerade uppföljningen av denna patientgrupp att leda till minskade kostnader för sjukvården.

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

Pågående projekt:

Sedan november 2012 finns ett projekt finansierat via RCC Väst som i viss mån motsvarar ovanstående förslag till mottagning fast i mycket mindre omfattning. Denna mottagning har sin fysiska placering på Jubileumskliniken, SU och tar emot patienter en till två eftermiddagar/vecka. Patienterna har erbjudits tid utifrån tidigare behandling och risk för sena biverkningar. Det görs en patientutvärdering efter första besöket samt en sammanställning över vilka sena biverkningar som identifieras vid detta besök.

I en sammanställning efter två års projekt kunde man se att drygt 80% av patienterna uppvisade minst en biverkan av cancerbehandlingen och 55% uppvisade minst två biverkningar. Vanligast var olika typer av endokrina biverkningar, samt problem från skelett och muskler och hjärt-kärlbiverkningar. Trettio procent av biverkningarna upptäcktes i samband med det första besöket på uppföljningsmottagningen, och siffran förväntas stiga eftersom många inkluderades i screeningverksamhet efter besöket (t ex bröstcancerscreening). Vanligaste frågan i psykosocial enkät inför besöket (ca 50%) var frågan om den egna fertiliteten.

I en anonym enkät utskickad från RCC Väst efter besöket svarade 97% av patienterna att de upplevde besöket som meningsfullt och 71% angav att de fått information som var ny för dem under besöket samt att besöket hade genererat någon typ av åtgärd för dem.

- **Regionuppdrag Hjärtsjukvård**

I november 2015 publicerade Socialstyrelsen den fastställda versionen av reviderade nationella riktlinjer för hjärtsjukvård.

Ett antal centrala rekommendationer har valts ut som kan medverka till en förbättrad hälsa bland invånarna, med fler vunna levnadsår samt en förbättrad funktionsförmåga och livskvalitet. Rekommendationerna berör kranskärslssjukdom, klaffsjukdom, arythmi, hjärtsvikt samt genetisk hjärt-kärlsjukdom och medfödda hjärtfel.

I regionuppdraget beskrivs skillnaderna mellan, och konsekvenserna av de föreslagna riktlinjerna och dagens situation i VGR samt föreslås åtgärder för att nå Socialstyrelsens uppsatta behandlingsmål.

Följande åtgärder föreslås vara aktuella för introduktionsfinansiering:

- Öka operativ behandling (förmaksplugg) vid förmaksflimmer från 10 till 50 ingrepp, 3 200 tkr/år i 2 år.
- Regional utbildningsinsats för primärvård och slutenvård, 200 tkr under ett år.
- Projektledare 50 %, under 6-12 månader med uppdrag att analysera behovet av rehabiliteringsinsatser för patienter med hjärtsjukdom och astma/KOL, inom både slutenvård och primärvård. Förslaget bör inkludera en regional kartläggning gällande rehabilitering, möjlighet till resurser och lokaler, utredning av orsakerna till att patienter väljer att inte fullfölja sin rehabiliteringsplan, vilka behandlingsmetoder som erbjuds och under vilken tid i sjukdomsförloppet, ansvarsfördelning och överrapportering från slutenvård till primärvård samt en införandeplan. Kostnad: ca 300 tkr. Kostnader för genomförande av åtgärder utifrån behovsanalysen tillkommer.

Åtgärder som ej föreslås för introduktionsfinansiering är TAVI, ökat antal kateterablationer (lungvensisolering vid förmaksflimmer), ökat CRT – p/CRT-defibrillator implantationer samt kaskadscreening av familjär hyperkolesterolemi. Dessa hänvisas till åtgärder för kökortning och arbetet med vårdöverenskommelser.

Rangordning utifrån VGRs prioriteringsmodell utelämnas eftersom riktlinjerna utgår från Socialstyrelsens nationella riktlinjer.

- **Regionuppdrag Astma/KOL**

I november 2015 publicerade Socialstyrelsen den fastställda versionen av nationella riktlinjer för vård vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom.

Målet för all behandling av astma och KOL är att patienterna ska uppnå så fullgod kontroll som möjligt över sin sjukdom. Astma och KOL som inte diagnostiseras och behandlas korrekt kan resultera i försämringsperioder och leda till sjukhusinläggning. Patienterna finns både inom primärvården och på särskilda specialistmottagningar, inom såväl slutenvården som öppenvård. Behandlingsmålet för personer med astma/KOL i VGR är att uppnå Socialstyrelsens uppsatta mål samt helst prestera bättre än genomsnittet i nationella kvalitetsregister och jämförelser.

Totalt tar regionuppdraget upp behov av ökade kostnader för utbildningsinsatser till primärvården med 200 000 kr under 2017. Dessutom föreslås tillsättande av en projektledare på 50 %, under 6-12 månader med uppdrag att analysera behovet av rehabiliteringsinsatser för patienter med hjärtsjukdom och astma/KOL, inom både slutenvård och primärvård.

Total kostnad för föreslagna åtgärder i regionuppdragen för hjärtsjukvård samt astma/KOL (förmaksplogg, utbildning, rehabiliteringsutredning): 2,6 mnkr 2017, 3,7 mnkr 2018 samt 0,8 mnkr 2019.

Inkomna nomineringar som ej uppfyller kriterierna för ordnat införande:

- **Hemrespiratorbehandling av KOL-patienter**
Hemventilatorbehandling innebär att den egna andningen stöds eller kontrolleras av en ventilator, som används av patienten i hemmet. Metoden har bedömts ej vara aktuell för ordnat införande. Metoden är redan införd eftersom det handlar om behandling av respiratorisk insufficiens oavsett bakomliggande diagnos samt bedöms som ett gränsfall kostnadsmässigt.
- **Invasiv ventilation/hemventilator vid Amyotrofisk Lateral Scleros (ALS)**
Amyotrofisk lateralskleros (ALS) är en obotlig neuromuskulär sjukdom med progressiv muskelsvaghet som drabbar all muskulatur i kroppen på grund av förtvining av motoriska neuron i hjärnan, hjärnstammen och ryggraden. Metoden har bedömts ej vara aktuell för ett ordnat införande. Anledningen till beslutet är att det är olämpligt med ett systematiskt införande av en behandling som kräver individuell bedömning och ett medicinskt och etiskt beslut i varje situation.
- **TAVI vid hög operationsrisk, ny patientgrupp**
Kateterburen aortaklaffsimplantation (TAVI) är en etablerad behandling som förbättrar symptom och ökar överlevnaden i utvalda patientgrupper. Indikationen är patienter med tät symptomgivande aortastenosis där kirurgi är olämplig (prioritet 3 i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård). Metoden har bedömts ej vara aktuell för ett ordnat införande eftersom den införts sedan tidigare och nu främst handlar om volymökning. Volymökningen bör hanteras genom resursfördelning inom hjärtkirurgi samt produktionsplanering.
- **Kaskadtestning vid Familjär Hyperkolesterolemi**
Familjär Hyperkolesterolemi (FH) är ett tillstånd med hög svårighetsgrad som medför stor risk för förtida död om det inte diagnostiseras. Om diagnos ställs i tid kan dock insjuknande i kardiovaskulär sjukdom och död i princip helt förhindras då

behandlingen med kolesterolsänkande läkemedel är mycket effektiv. Metoden bedöms ej vara aktuell för ordnat införande med anledning av att den redan ingår i grunduppdraget för Klinisk genetik. Utifrån detta förs en dialog med Diagnostikrådet.

- **Ultraljud och MRT av lilla bäckenet**

Införandet av det nationella vårdprogrammet i Sverige och regionalt förstärker vårdkvaliteten för patienter med endometrie-cancer och vården för denna patientgrupp blir mer enhetlig och likvärdig. Metoden har bedömts att inte vara tillräckligt utredd. Frågor kvarstår angående vilka patienter som ska genomgå både ultraljud och MR-undersökning och vilka kostnader det skulle medföra för regionen. På grund av detta är det också oklart vad som krävs i form av tid och resurser till MR.

- **PET/CT dosplanering**

PET/CT dosplanering för radioterapibruk används inför strålbehandling för att utesluta fjärrspridning och kartlägga sjukdomsutbredning hos patienter med lungcancer, analcancer, viss huvud/hals-cancer, viss rektalcancer och Hodgkins lymfom. Metoden är angelägen, men har bedömts ej vara aktuell för ordnat införande. Metoden hänvisas till Diagnostikrådet för vidare hantering. Anledningen till beslutet är att metoden bedöms vara finansierad på andra sätt via investeringsberedningen och uppbyggnad av Bild- och Interventions-centrum på SU.

- **Intraoperativ stimulering och monitorering på sövda patienter med högmaligna hjärntumörer**

Neurofysiologisk monitorering under operation vid låg- och högmaligna hjärntumörer för intraoperativ kartläggning av språk- och motorisk funktion. Metoden bedöms ej uppfylla kriterierna för ordnat införande eftersom merkostnaden understiger 1 mnkr/år. Rangordnas ej.

- **Konsultationsmodell för bred genetisk screening av barn med oklar diagnos inom barnsjukvård i VGR**

En samlad konsultationsmodell, gemensam för barnsjukvården i VGR, med syfte att effektivisera den diagnostiska processen för barnpatienter där bred genetisk utredning är önskvärd. Metoden bedöms ej uppfylla kriterierna för ordnat införande eftersom den redan är införd och ingår i uppdraget för *Centrum för sällsynta diagnoser*.

- **Sorgegrupper för Barn och familj i sorg och saknad - en gruppintervention för familjer där en förälder avlidit.**

Målgruppen för behandling är familjer där en förälder har avlidit efter en kortare/längre tids sjukdom, olycka, suicid eller hastigt dödsfall. Metoden bedöms ej uppfylla kriterierna för ordnat införande eftersom den inte är en ny metod.

- **Barn och ungdomar med hjärnsynskada – CVI**

Multiprofessionell utredning av barn och ungdomar med misstänkt hjärnsynskada (cerebral visual impairment, CVI). Metoden bedöms vara en förbättring av befintlig

organisation och befintligt arbetssätt och uppfyller därmed inte kriterierna för ordnat införande. Rangordnas ej.

- **Handtransplantation**

Replantationer av akut amputerade händer och armar görs standardiserat i Sverige. Handtransplantation utförs i ett senare skede då patienten har en amputerad hand-arm sedan en tid tillbaka. Metoden inkluderar att man transplanterar en hand från en avliden donator. Efter diskussion på Program- och prioriteringsrådet kommer handtransplantation ej att beredas inom ordnat införande. Frågan om metoden ska utföras på SU hänvisas till SUs styrelse samt Rikssjukvårdsnämnden.

- **RMR Bröstrekonstruktion**

I Sverige ökar efterfrågan på rekonstruktion av bröstet efter canceroperation och är en självklarhet för många kvinnor. Aktuell forskning visar att bröstrekonstruktion, både i direkt anslutning till canceroperationen och i en senare operation, kan leda till minskad psykisk ohälsa och förhöjd livskvalitet. Kliniska studier pågår avseende optimal behandling så det bedöms lämpligt att invänta resultatet av studierna innan beslut om eventuellt ordnat införande fattas.

Finansiering

Regiongemensam finansiering av introduktionen av ovan redovisade läkemedel/indikationer, metoder och kunskapsunderlag föreslås ske under 27 månader, april 2017 till och med juni 2019. De tillkommande kostnaderna för förslaget beräknas uppgå till 23,4 mnkr 2017, 41,4 mnkr 2018 och 20,4 mnkr 2019 med utgångspunkt från förväntade aktuella patientvolymen. Tidigare uppföljningar av tillkommande kostnader visar att antalet aktuella patienter under introduktionsperioden brukar överskattas, ofta tar etableringen av en ny behandling längre tid än vad som först planerats.

Efter att introduktionsfinansieringen upphör tas finansieringsansvaret för de prioriterade läkemedlen, metoderna och kunskapsunderlagen över gemensamt av beställare och utförare i 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.

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

Tidigare fattade beslut inom det ordnade införandet uppgår till 263 mnkr (exkl. hepatit C) för 2017. Tidigare fattat beslut avseende budget för läkemedel mot hepatit C omfattar 146 mkr.

Genomförande av beslut

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. Anvisningar för avrop av introduktionsfinansiering kommer att skickas ut av Koncernkontoret.

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 2017 etapp 1. 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
- Jan Kilhamn
- Karin Fröjd
- Anna Wallman
- Anna Lindhé
- Leena Ekberg