

Ordnat införande på lokal nivå.

Erfarenheter från Landstinget i Kalmar län

Ellen Vinge, specialist och docent i klinisk farmakologi, ordf i LK

Petra Hallén, apotekare, chef för Läkemedelssektionen

Magnus Lagerlund, överläkare, BEC Onkologiska kliniken

Historik

- 2012 skapades en särskild grupp för beslut om införande av nya läkemedel i Landstinget i Kalmar län
- Modell med inspiration från Västra Götaland
- I beslutsgruppen skulle ingå företrädare för
 - landstings-/förvaltningsledning
 - klinisk verksamhet
 - medicinetik
 - läkemedelskunniga

Cancerläkemedelsgrupp – för vård i regionen

- Regional cancerläkemedelsgrupp i Sydöstra Regionen

(från < 2005; nu knuten till



- Ursprung från Cancerläkemedelsgrupp i Östergötland
(start under förra seklet)

Den lokala processen

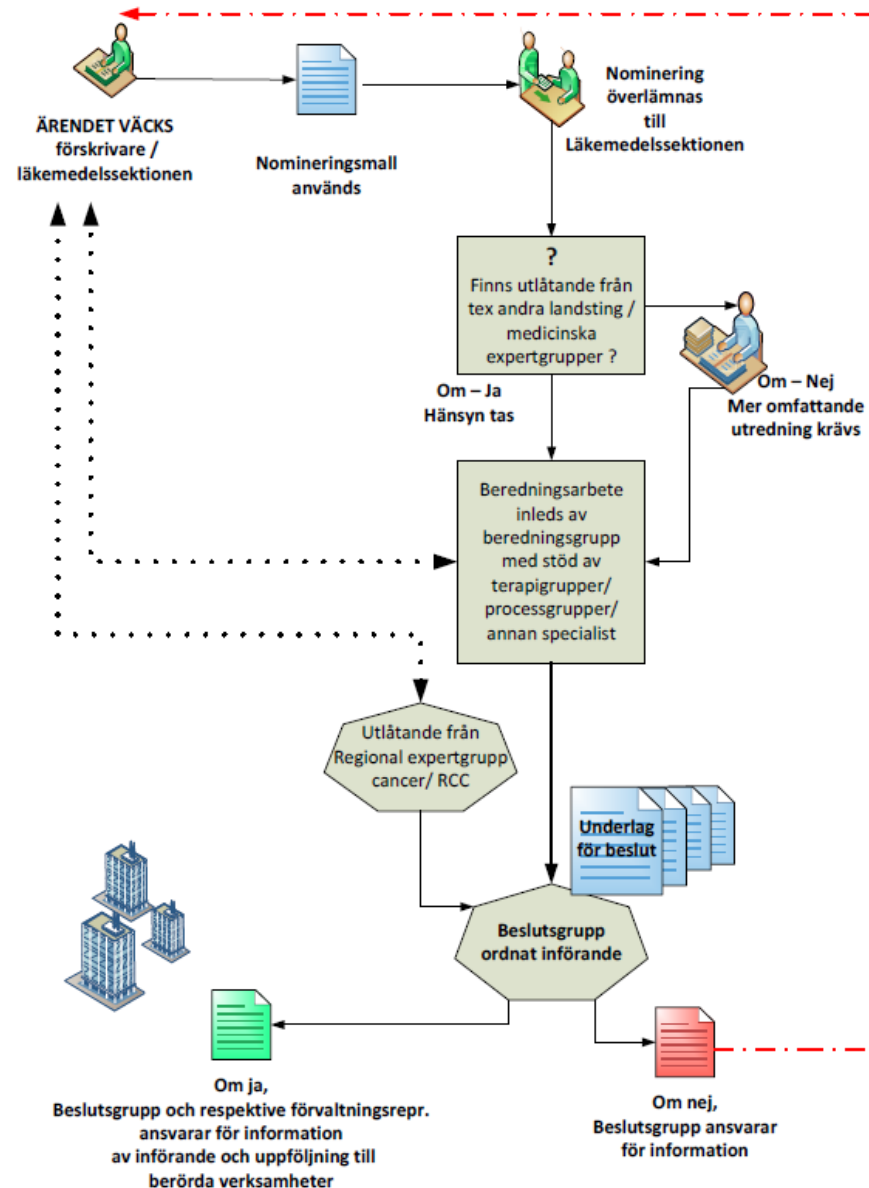
1. Nominering från enskild specialist - eller expertgrupp med jävsdeklaration

2. Beredning

- Sammanställning av bedömningar från EMA/LV, andra landsting och/eller andra länder, samt eventuellt beslut från TLV.
- Yttrande från Regional cancerläkemedelsgrupp.
- Beräkning av kostnad för läkemedlet (för pat i hela länet)

3. Prioriteringsunderlag

4. Beslut



Prioriteringsunderlag (lokalt anpassat efter förlaga från Linköping)

Läkemedel: <input type="checkbox"/> Säriläkemedel							
Indikation:							
Tillståndets svårighetsgrad	Behandlingens patientnytta jämfört med gängse behandling	Kvalitet på kunskapsunderlaget	Kostnad / Effekt eller Kostnad/ Nytt	Kvalitet på beräkning av kostnad/effekt alt. /nytta	Prioritering	Antal patienter per år	Kommentar / konsekvens: Beräknad total kostnad per år
<p>Aktuellt hälsotillstånd</p> <ul style="list-style-type: none"> - lidande - funktionsnedsättning - livskvalitet <p>Risk för</p> <ul style="list-style-type: none"> - förtida död - funktionshinder/ fortsatt lidande - nedsatt hälsorelaterad livskvalitet <p>Tillståndets varaktighet</p>	<p>Effekt på</p> <ul style="list-style-type: none"> - lidande - funktionsnedsättning - livskvalitet <p>Effekt på risk</p> <ul style="list-style-type: none"> - förtida död - funktionshinder/ fortsatt lidande - nedsatt hälsorelaterad livskvalitet <p>Risk för biverkningar och allvarliga komplikationer av åtgärden</p>	Hur säker är man på den beskrivna effekten?		Hur säker är man på den beräknade kostnaden?		<p>Incidens:</p> <p>Prevalens:</p>	
<p>Mycket hög</p> <p>Hög</p> <p>Måttlig</p> <p>Låg</p>	<p>Mycket stor</p> <p>Stor</p> <p>Måttlig</p> <p>Liten eller ingen</p>		<p>Mycket hög</p> <p>Hög</p> <p>Måttlig</p> <p>Låg</p> <p>Sparar</p>				

Förändringar under årens gång

Nationellt:

- SKLs NT-råd har tillkommit.
- Fler HE-bedömningar för "klinikläkemedel"
- Trepartsavtal mellan TLV, SKL och företag.
- Nationella upphandlingar

Lokalt:

- Beslutsgruppens sammansättning har ändrats
- Nomineringsblanketten har förenklats

Budget för nya läkemedel

- I första hand inom befintlig ram.
- I central budget avsätts medel för "införandebidrag".
 - Enbart för kostnad för läkemedel
 - Ges om merkostnaden överstiger 500 000 kronor
 - Ges för godkända nya läkemedel, vid ny indikation eller om vårdprogram anger att användning ska öka kraftigt
- Budgetförstärkning i 18-24 mån, därefter in i ordinarie budget.
- Betalas ut efter hand.

Erfarenheter av ordnat införande - **Positiva**

- Regionalt samarbete kring cancerläkemedel
 - gemensam prioritering i SÖ regionen
 - planer på att sprida modellen till andra expertområden
- Nationellt samarbete (via NT-rådet och trepartsavtal)
 - nationella rekommendationer kan ge stöd vid svåra beslut
 - avtal ger bättre priser för vissa mycket dyra medel
- Lokal beslutsgrupp
 - ger stöd för beslut
 - ger stöd för beräkning av kostnadsutveckling och budgetstöd
 - ordnat införande av medicinteknik planeras

Erfarenheter – **Negativa**

Det lokala arbetet:

- Svårt att få in nomineringar spontant. Lock och pock!
- Svårt att samla beslutsgruppen
- Viss brist på "helikopterseende" i gruppen
- Svårt att fatta beslut när viktig del av underlaget är hemligt
- Svårt att beräkna ökade kostnader och följa upp beslut när samma läkemedel får flera olika indikationer

Erfarenheter – Negativa

Det regionala arbetet

- Regional samverkan försvåras av skilda införande- och budgetprocesser

Den nationella processens effekt på det lokala

- Samarbete via NT-rådet kan fördröja lokala beslut
- NT-rådets rekommendationer:
 - Att ”tillåta” är inte = ”föreskriva” användning
- Nationella uppföljningar fokuserar på kvartalsekonomi
- Mycket extra administration med avtal och återbäring

Erfarenheter av det nationella arbetet som lokal företrädare

Petra Hallén, Läkemedelschef

Varje dag lite bättre
– kraften hos många!

Start för det nationella arbetet

- **Nationella läkemedelsstrategin** - 2013 och 2014: satsning att utveckla en nationell process för införande av nya läkemedel som innebär en samverkan mellan alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen.
- Delprojekt:
 - **OtIS** Ordnat Införande i Samverkan
 - **ELIS** Effektivisering av läkemedelsupphandling i samverkan
- Parallellt fick TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket) två regeringsuppdrag om att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar för klinikläkemedel och medicinteknik



Samverkansmodellen, anno 2015

Projekten i Nationella läkemedelsstrategin (OtIS & ELIS)



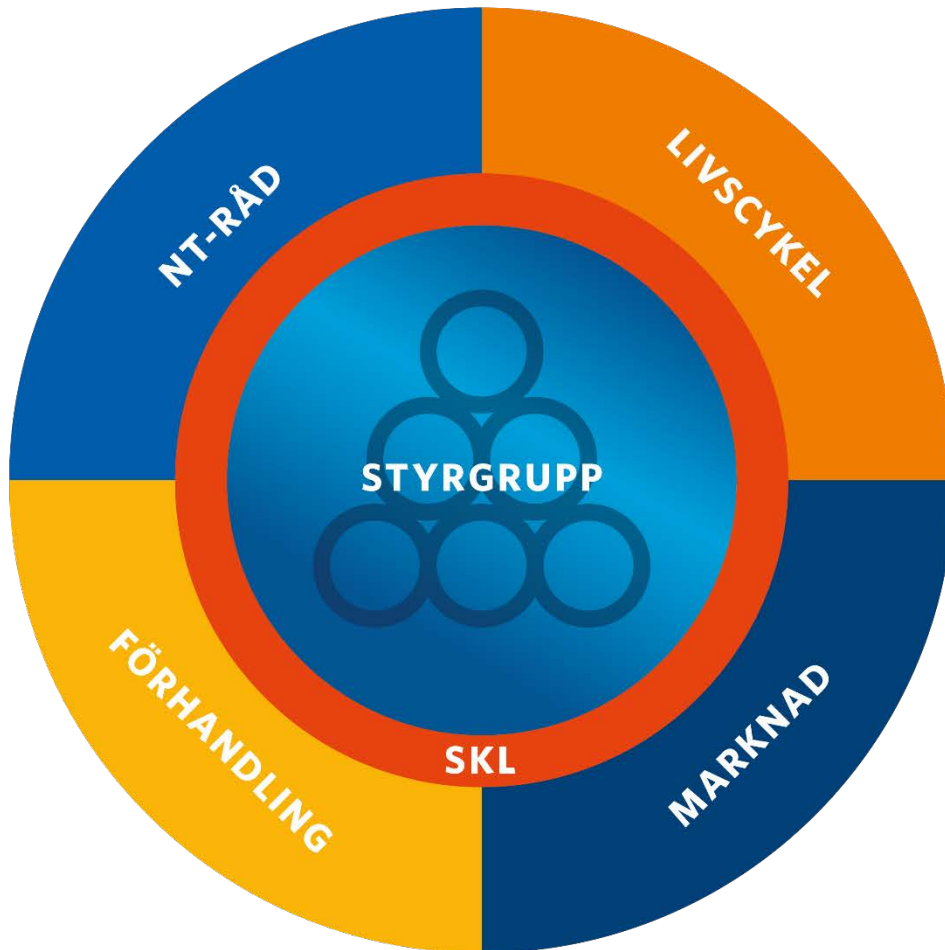
Landstingens samverkansmodell för läkemedel

För att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet samarbetar alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen i en gemensam process för införande av nya läkemedel.

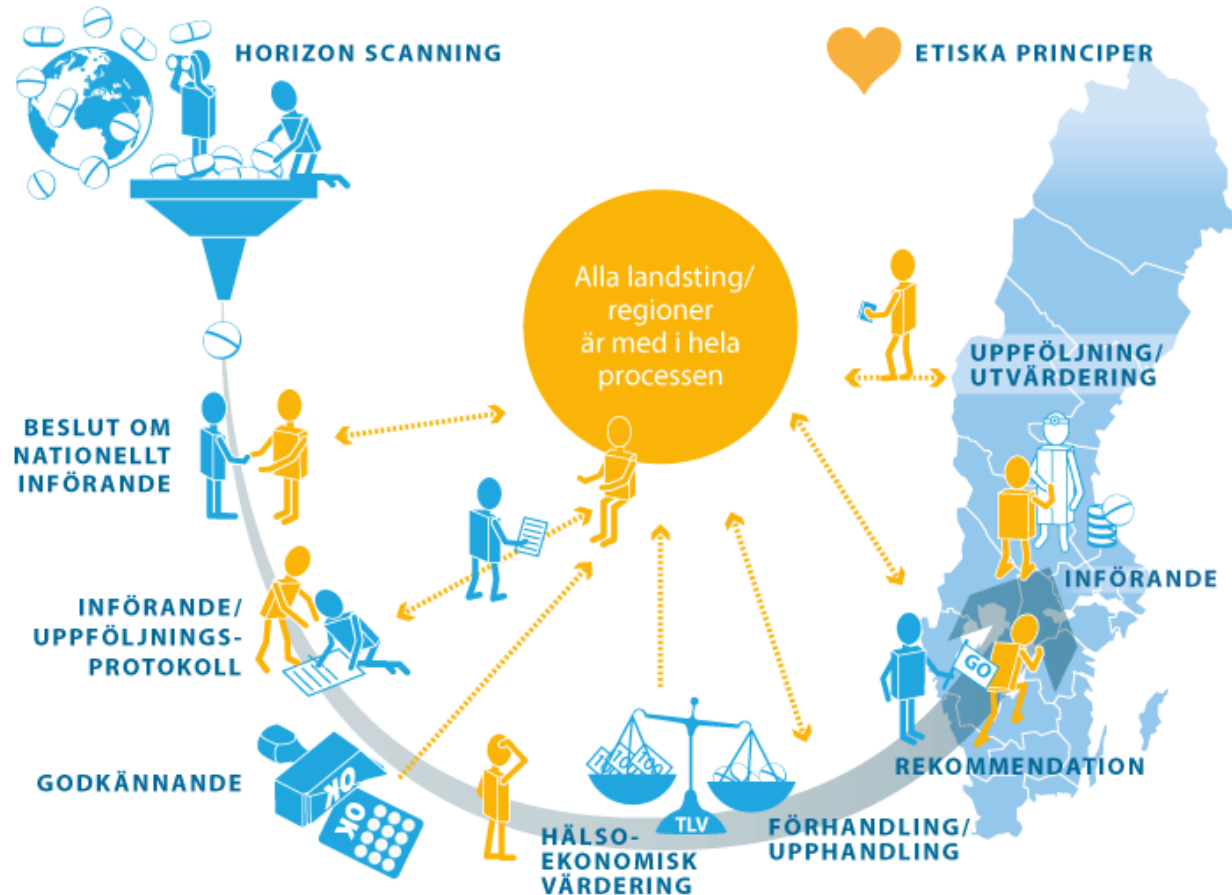
Samverkansmodellen

*"Varje förslösad skattekrona
är en stöld från folket."*

Gustav Möller

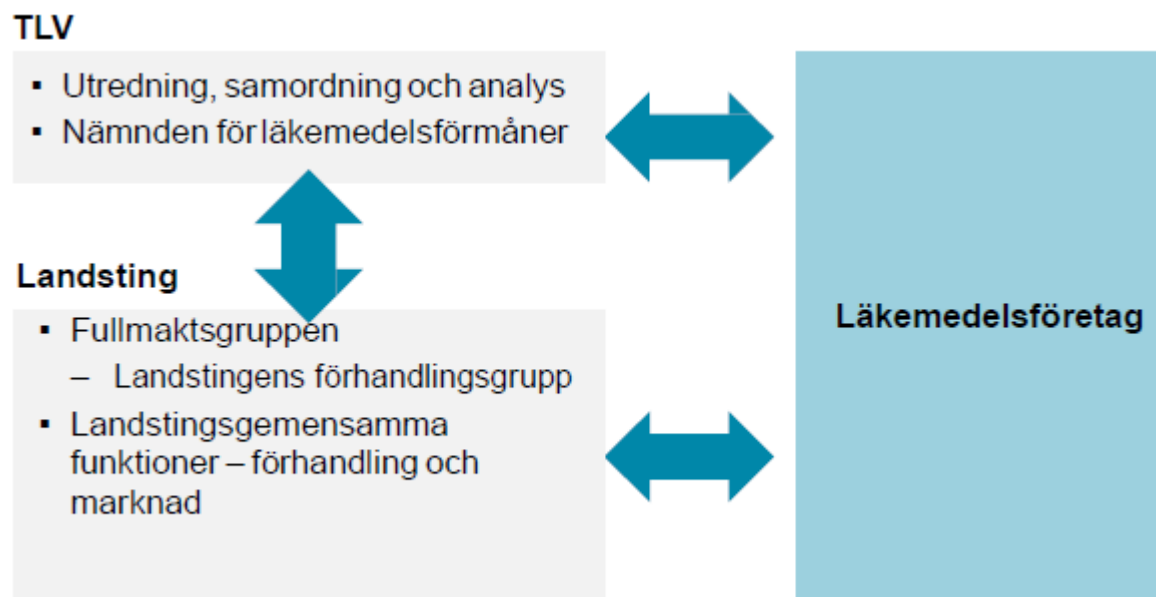


Nationell process för ordnat införande av nya läkemedel



Fullmaktsgruppen TLV

- Regeringsuppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen
 - Bl.a. genom fördjupad samverkan med landsting, läkemedelsföretag
 - Trepartsöverläggningar – som kan leda till sidoöverenskommelse ihop med subventionsbeslut



För/Nackdelar med det nationella arbetet



- Prioriteringen lokalt om ja/nej till införande har minskat, vi följer de nationella rekommendationerna och ingår i de avtal som tas fram
- Landsting och regioner står sida vid sida
- Många fall bättre priser
- Stort administrativt arbete
- Allt i processerna är inte transparent
- Svårigheter att förmedla avtalspriser när det är hemligt

Ekonomisk synvinkel



- Bättre kontroll och beredskap kring kostnaderna för nya läkemedel och indikationer
- Osäkerhet i budget/prognos kopplat till bruttopriser och sedan hemliga återbärningar/rabatter
- Allt mer komplicerade villkor kring introduktionsfinansieringen varefter fler läkemedel nomineras på samma indikation eller ett läkemedel som har många indikationer
- Landstingen får från i år inte behålla hela återbärningen

Verksamhetschefens erfarenhet/perspektiv...

Magnus Lagerlund
Basenchef
Onkologiska kliniken och strålningsfysik
Länssjukhuset Kalmar

Bakgrund

- Snabb utveckling inom onkologin-brottnas med den ökade prevalensen
- Nya läkemedel = höga kostnader
- Snabbare introduktion på sämre data
- Ojämlig vård- introduktion i landet skiljer sig
- I vår sjukvårdsregion expertläkemedelsgrupp för cancerläkemedel

Onkologichefsråd-samtliga kliniker i landet (18 st)

- Överens om att det måste fungera bättre-tidigt flaggade för behov av nationell process...
- Gott samarbete inom med.programgrupp i vår sjukvårdsregion
- Lojala mot nationella beslut (de flesta...)
- Viktigt följa indikation
- Behov av uppföljning (Im reg-få....svårigheter)
- Trovärdighet för att använda kommande preparat

Hur har det fungerat....

- Lång tid initialt (Zytiga...Yervoy...) hård press
- Införande av Opdivo, fungerade mkt bra
- Ansökningar regionalt (en för hela regionen) fungerade bra i början när det var "få" preparat även om vi i Kalmar anmälde de flesta
- Gott stöd från expert.Imgruppen med deras utlåtanden-steget före det nationella, när det kommer snabb handläggningen regionalt ok då ok att använda även om beslutet kan dröja i vårt landsting
- Får pengar de första två åren för det vi använder...fungerade bra i början

- Sämre nu, budgetmedel/ersättningar hänger inte med
- Varför? Många fler prep, samma prep på nya indikationer, saknas stöd för verksamheten med tydlig översikter
 - vilka prep/indikation är inom ordnat införande, vilka är på gång...
 - Vilka är på gång för bedömningar-när förväntas beslut

Uppföljning

- Nytt läkemedelsregister på gång (vissa diagnoser ev via deras sk beslutsstöd) där det behöver finnas krav på verksamheterna att registrera. Jkpg och Kalmar har varit flitiga....
- Vårdanalys på gång med rapport-expertfunktion..

För ett
friskare
tryggare
och rikare **liv**

