

PM 2016:4

Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel

– en förstudie

 **vårdanalys**



Vårdanalys PM-serie

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys produkter redovisas i olika serier. Vårdanalys analyser, slutsatser och rekommendationer publiceras i rapporter i myndighetens rapportserie. Promemorior, metodresonemang och liknande material som utgör underlag eller stöd för myndighetens rapporter samlas i myndighetens PM-serie.

De underlag som ingår i PM-serien anses vara av relevans för kunskapsbildningen på respektive ämnesområde. De kan exempelvis vara intressanta för en vidare läsarkrets men inte rymmas inom ramen för planerade eller utgivna rapporter. De kan vara mer tekniskt orienterade texter eller bidra med en fördjupning i ett ämne.

Syftet med varje promemoria framgår av respektive förord. I de fall myndigheten har anlitat externa författare står författarna själva för innehållet.

Promemorior i PM-serien går att ladda ner från www.vardanalys.se. Där kan även Vårdanalys övriga publikationer laddas ner.

Citera gärna ur Vårdanalys publikationer,
men ange alltid källa.

© Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Tryck: TMG Sthlm, Stockholm 2016
ISBN: 978-91-87213-59-5
www.vardanalys.se

Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel

En förstudie



Citera gärna ur Vårdanalys publikationer,
men ange alltid källa.

© Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
ISBN: 978-91-87213-59-5
www.vardanalys.se

Beslut

Beslut om denna promemoria har fattats av myndighetschefen Fredrik Lennartsson. Utredaren Carl Lundgren har varit föredragande. Analyschefen Christofer Montell har deltagit i den slutliga handläggningen.

Stockholm 2016-07-01
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Fredrik Lennartsson
Myndighetschef

Carl Lundgren
Föredragande

Förord

Vårdanalys har på regeringens uppdrag (S2016/01693/FS) genomfört en förstudie med syftet att belysa förutsättningarna för en utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel. Den här promemorian presenterar resultaten av förstudien. Arbetet har letts av utredaren Carl Lundgren.

Stockholm i juli 2016

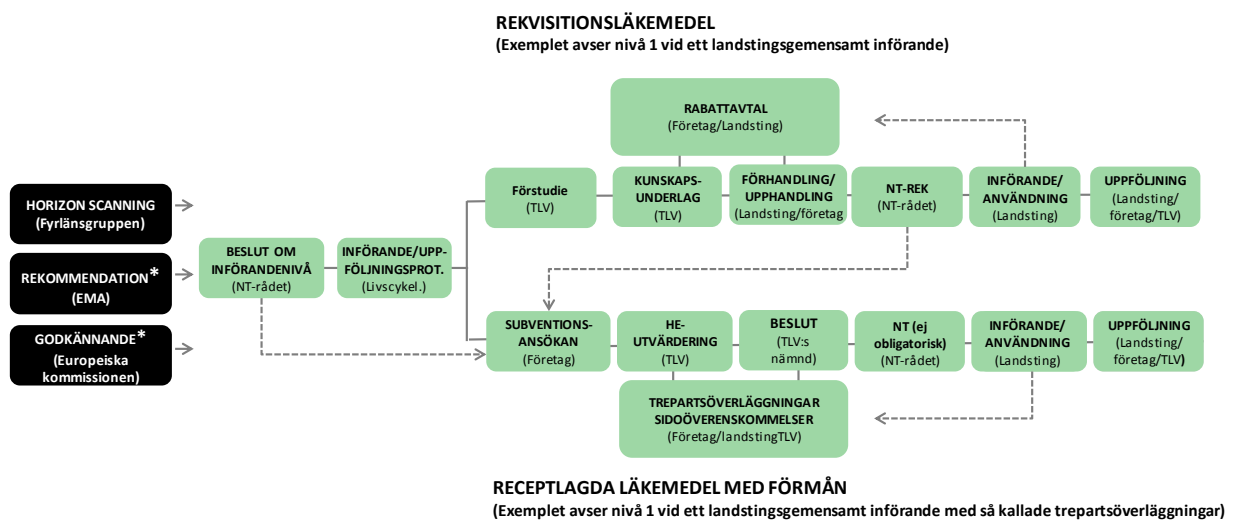
Fredrik Lennartsson
Myndighetschef

Sammanfattning

ORDNAT INFÖRANDE SYFTAR TILL ATT UPPNÅ EN JÄMLIK, ÄNDAMÅLS-ENLIG OCH KOSTNADSEFFEKTIV LÄKEMEDELSANVÄNDNING

Möjligheterna att bota och lindra sjukdomar förbättras kontinuerligt, bland annat genom att nya läkemedel utvecklas. Genom ett allt tidigare godkännande av läkemedel kan patienter dra nytta av nya behandlingsalternativ i allt snabbare takt. Samtidigt innebär en tidigare introduktion att det kan finnas osäkerheter kring nya läkemedels effekter och säkerhet. Flera av de nya läkemedlen är dessutom betydligt dyrare än de äldre alternativen. Trots att nya läkemedel kan vara kostnadseffektiva (att deras effekt står i rimlig proportion till kostnaderna) kan de ha en stor påverkan på landstingens och statens läkemedelsbudgetar. Givet samhällets begränsade resurser är det nödvändigt att styra mot kostnadseffektiva läkemedel och att prioritera de patientgrupper som har störst behov. En annan utmaning är att tillgången till nya läkemedel har visat sig variera mellan både landsting och patientgrupper. En persons sannolikhet att få en effektiv och tidig behandling vid sjukdom kan bero på olika faktorer, till exempel kön, ålder, födelseplats och socioekonomi.

För att svara upp mot dessa utmaningar har olika initiativ tagits, bland annat ordnat införande av nya läkemedel. I den här förstudien definierar vi ordnat införande som en ”nationellt samordnad och strukturerad process för horizon scanning (trendspaning), urval, hälsoekonomisk utvärdering, beslut och rekommendationer samt uppföljning av nya läkemedel”. Syftet är att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Ordnat införande involverar ett stort antal aktörer, däribland samtliga landsting, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), ett flertal myndigheter, läkemedelsföretag och patientorganisationer. I figuren nedan redovisar vi en översiktlig processbild över ordnat införande. Vi har delat upp processen utifrån receptbelagda läkemedel med förmån (förmånsläkemedel) och rekvisitionsläkemedel. Processerna är under kontinuerlig utveckling och kan därmed i flera delar betraktas som en försöksverksamhet. En mer detaljerad beskrivning av processen finns i kapitel 3.



*En rekommendation från EMA och godkännandet av EU-kommissionen och kan ske vid olika tidpunkter i processen.

De streckade linjerna illustrerar att NT-rådet kan rekommendera ett läkemedelsföretag att skicka in en subventionsansökan till TLV för bedömning inom läkemedelsförmånen. Omförhandlingar kan också ske för såväl förmåns- som rekvisitionsläkemedel efter en NT-rekommendation. Det kan innebära att nya avtal eller sidoöverenskommelser sluts.

VÅRDANALYS UTVÄRDERAR ORD NAT INFÖRANDE PÅ UPPDRAG AV REGERINGEN

Vårdanalys har regeringens uppdrag att utvärdera nyttan med ordnat införande (S2016/01693/FS). Utvärderingen omfattar hela arbetsprocessen från horizon scanning till dess att läkemedlen når patienterna och eventuell uppföljning genomförs. Därmed omfattar utvärderingen både de nationella processerna (nationellt ordnat införande) och landstingens egna processer för införande av nya läkemedel.

I den här promemorian redovisar vi en förstudie som innehåller en kartläggning av de aktuella processerna för ordnat införande samt en inventering av styrkor och utmaningar med processerna utifrån olika aktörers perspektiv. Vi beskriver också kortfattat inriktningen för den fortsatta utvärderingen. Inom ramen för förstudien har vi genomfört ett femtiotal intervjuer med företrädare för patientorganisationer, landsting, läkemedelsföretag, berörda myndigheter, professionsföreträdare samt SKL och andra intresseorganisationer. Studien baseras också på en genomgång av styr- och processdokument från berörda aktörer samt på statistik om läkemedelsanvändning. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juli 2017.

DE INTERVJUADE AKTÖRERNA ÄR ÖVERLAG POSITIVA TILL ORD NAT INFÖRANDE MEN DET FINNS ETT TYDLIGT UTVECKLINGSBEHOV

Vårdanalys kan konstatera att de intervjuade aktörerna överlag har en positiv grundinställning till ordnat införande. Samtliga aktörer ser att processerna kan ge förutsättningar för en mer jämlik tillgång till läkemedel i landet, liksom en tidigare introduktion av läkemedel och en mer kostnadseffektiv användning. Landstingen, SKL och TLV lyfter även fram att ordnat införande leder till lägre läkemedelskostnader. I vår kartläggning framkommer dock även utmaningar och ett tydligt behov av en utveckling, exempelvis kring frågor som rör transparens, förutsägbarhet, rättsäkerhet, uppföljning, landstingens processer, samordning, patientinvolvering och information.

NÅGRA TIDIGA OBSERVATIONER KRING ORD NAT INFÖRANDE

Framväxten av ordnat införande har skett stegvis genom att projekt och initiativ har adderats till befintliga strukturer. Det finns i dag en bred uppsättning av mål som genom olika aktiviteter kopplar till ordnat införande, exempelvis inom landstingens samverkansmodell och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) verksamhet. Flera mål rör *en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning*. Andra centrala mål är *ändamålsenlig användning av läkemedel och en dynamisk prissättning*. Målen är i stor utsträckning formulerade som breda visioner snarare än konkreta och uppföljningsbara mål.

Den komplexa målbilden i kombination med komplexa processer, som dessutom är under kontinuerlig utveckling, innebär att transparensen och förutsägbarheten riskerar att bli begränsad. Det kan leda till att resurssvaga aktörer, till exempel mindre patientorganisationer, har begränsade möjligheter att vara delaktiga och få insyn i processerna kring ordnat införande.

Inom ramen för ordnat införande finns många olika intressen och därmed potentiella målkonflikter. Exempelvis finns det en potentiell målkonflikt mellan individnytta och samhällsekonomisk nytta. Ur den enskilda patientens perspektiv kan det vara angeläget att få

en snabb tillgång till individuellt anpassade, effektiva och säkra läkemedel, oavsett vad de kostar. Ur ett samhälleekonomiskt perspektiv är det i större utsträckning motiverat att skapa så mycket hälsa som möjligt för hela befolkningen utifrån den befintliga budgeten, vilket innebär att prioriteringar utifrån störst behov är nödvändiga. Den här typen av avvägningar görs i samband med de hälsoekonomiska bedömningarna och NT-rådets rekommendationer.

En ytterligare målkonflikt rör tidsaspekten av läkemedelsinförandet. Den allt tidigare introduktionen av nya läkemedel kan innebära fördelar ur ett patientperspektiv, men också en rad utmaningar. En tidigare introduktion kan innebära att kunskapen om läkemedlets effekter är begränsad, vilket leder till osäkerheter och risker för såväl patienter som stat, landsting och företag. Vårdanalys kommer i den fortsatta utvärderingen att belysa hur olika målkonflikter hanteras inom ramen för ordnat införande för att på så sätt synliggöra vilka mål och värden som får genomslag i praktiken.

En annan utmaning i processerna utgörs av den flytande gränsen mellan förmåns- och rekvisitionsläkemedel. Förändringar i vårdens organisation och struktur har bidragit till att läkemedel som tidigare har definierats som förmåns- eller rekvisitionsläkemedel numera används inom såväl öppen- som slutenvården. Det innebär att ett och samma läkemedel kan bli aktuellt för ordnat införande både som ett förmåns- och ett rekvisitionsläkemedel, exempelvis beroende på om företagen ansöker om att ingå i läkemedelsförmånen eller hur läkemedlet prioriteras inom ramen för ordnat införande. Det finns också avgörande skillnader i processerna för ordnat införande av rekvisitions- eller förmånsläkemedel, till exempel när det gäller lagstiftning, finansiering samt beslut och rekommendationer. Vi avser att i det fortsatta arbetet närmare belysa hur dessa skillnader påverkar införandet och användningen av nya läkemedel.

EN BRED FORTSATT UTVÄRDERING MED SÄRSKILT FOKUS PÅ JÄMLIK ANVÄNDNING OCH ÄNDAMÅLSENLIGA PROCESSER OCH UPPFÖLJNING

Vi drar slutsatsen att det finns ett behov av en fortsatt bred genomlysning av såväl processerna i som effekterna av ordnat införande. Fyra övergripande frågor kommer att vara vägledande i den fortsatta utvärderingen:

- Vilka är effekterna av ordnat införande av nya läkemedel?
- Hur ändamålsenliga är de nationella processerna för ordnat införande av nya läkemedel?
- Hur ändamålsenliga är landstingens egna processer för införande av nya läkemedel?
- I vilken utsträckning finns förutsättningar för en ändamålsenlig uppföljning av nya läkemedel?

I samband med slutredovisningen av uppdraget kommer vi att redovisa en sammantagen bedömning av nyttan med ordnat införande. Vi kommer också att lämna förslag på hur verksamheten kan utvecklas för att säkerställa en jämlik och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel samt ändamålsenliga processer.

► *Vilka är effekterna av ordnat införande?*

Ur patienternas synvinkel är det angeläget att utvärdera effekterna av ordnat införande. Vi kommer därför särskilt att fokusera på i vilken utsträckning processerna leder till en snabbare och mer jämlik och ändamålsenlig tillgång till nya läkemedel. Det finns även andra effekter som är viktiga att belysa, exempelvis om ordnat införande leder till en mer kostnadseffektiv användning av nya läkemedel samt hur priser och kostnader påverkas. Andra angelägna frågor rör statens och landstingens möjligheter att finansiera nya läkemedel och vilka effekter ordnat införande kan ha på innovation och utveckling av nya läkemedel. I bilaga 4 redovisas en kortfattad beskrivning av den förstudie kring uppföljningen av användningen av nya läkemedel som Vårdanalys har genomfört under våren 2016.

► *Hur ändamålsenliga är de nationella processerna för ordnat införande av nya läkemedel?*

Ordnat införande syftar till att få flera aktörer att gemensamt hantera en växande utmaning för svensk hälso- och sjukvård. Det nationella arbetet syftar även till att göra ändamålsenliga avvägningar mellan olika mål och intressen. Vår kartläggning visar att det varit ett pragmatiskt arbete som utvecklats på ett förtjänstfullt sätt. Även om de flesta aktörerna har en positiv grundinställning har flera utmaningar framkommit kring de nationella processerna för ordnat införande. Flera aktörer har framfört synpunkter kring bristande transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Exempelvis finns uppfattningar om att de trepartsöverläggningar som genomförs mellan TLV, landstingen och läkemedelsföretagen brister i rättssäkerhet och att NT-rådets kriterier vid urval och rekommendationer inte är tillräckligt transparenta och tydliga. En annan brist anses vara att NT-rådets rekommendationer inte är överklagningsbara, eftersom rekommendationerna får stora konsekvenser för såväl patienter som företag. Det finns också ett behov av att genomlysna hur samordningen och ansvarsfördelningen mellan olika aktörer fungerar och kan utvecklas, till exempel samordningen av uppföljning och kunskapsstyrning. Patientorganisationerna ser även ett behov av fler informationskanaler och ökade möjligheter till delaktighet.

► *Hur ändamålsenliga är landstingens egna processer för införande av nya läkemedel?*

Landstingens processer, organisation, kompetens och finansiering av nya läkemedel är avgörande för att ordnat införande ska fungera fullt ut och för att målen kring en jämlik och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel ska kunna uppnås. En central fråga i den fortsatta utvärderingen kommer därför att vara i vilken utsträckning landstingens interna processer fungerar och hur väl de stödjer målen med ordnat införande. Vi avser även att belysa i vilken utsträckning de nationella processerna och landstingens egna processer hänger ihop.

► *I vilken utsträckning finns förutsättningar för en ändamålsenlig uppföljning av nya läkemedel?*

Flertalet av de intervjuade aktörerna pekar på behovet av en utökad uppföljning, exempelvis av läkemedels effekter, säkerhet och kostnadseffektivitet. En fungerande uppföljning är dessutom centralt för att kunna dra slutsatser om hur olika åtgärder på nationell och lokal nivå bidrar till måluppfyllelse. En fortsatt inriktning blir därför att belysa förutsättningarna för uppföljning av nya läkemedel. I vilken mån svarar nuvarande organisation och arbetsformer mot de behov av uppföljning som finns?

Innehåll

1	Inledning	11
1.1	Varför ett ordnat införande av nya läkemedel?	11
1.2	Vårdanalys har regeringens uppdrag att utvärdera ordnat införande	12
1.3	Kostnader, prissättning och finansiering av läkemedel	13
1.4	Metod och analytiskt ramverk	14
2	Utveckling samt målen med ordnat införande	17
2.1	Ordnat Införande har utvecklats genom flera initiativ från staten, SKL och landstingen	17
2.2	Vårdanalys utvärdering av klinikläkemedelsuppdraget visade att det fanns ett värde med hälsoekonomiska utvärderingar men att det också behövdes vidareutveckling	20
2.3	Den landstingsgemensamma samverkansmodellen utgör en del av ordnat införande	21
2.4	Den reviderade nationella läkemedelsstrategin	21
3	Beskrivning av processerna för ordnat införande	22
3.1	Godkännande av nya läkemedel	23
3.2	Horizon scanning och urval	23
3.3	Processen för läkemedel som distribueras via rekvisition	25
3.4	Processen för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen	27
3.5	TLV vidareutvecklar den värdebaserade prissättningen	27
3.6	Cimzia-fallet (återbäringsavtal mellan läkemedelsföretag och enskilda landsting)	29
4	Styrkor och utmaningar med ordnat införande	31
4.1	Aktörerna är överlag positiva till ordnat införande men det finns ett tydligt utvecklingsbehov	31
4.2	Patientorganisationernas perspektiv	31
4.3	Landstingens perspektiv	33
4.4	Myndigheternas perspektiv	38
4.5	Företagens Perspektiv	42
4.6	Apoteksföreningens perspektiv	45
5	Tidiga observationer och förslag till fortsatt utvärdering	46
5.1	Komplex process med många mål	46
5.2	En bred fortsatt utvärdering med särskilt fokus på jämlik användning, och ändamålsenliga processer	51
	Bilagor	53
	Bilaga 1: Centrala funktioner i landstingens samverkansmodell	53
	Bilaga 2: Intervjuade aktörer	54
	Bilaga 3. Läkemedel som har hanterats av NT rådet, januari 2015 till juni 2016, efter nivåindelning 1 till 3	56
	Bilaga 4. Förstudie kring Vårdanalys uppföljning av användningen av nya läkemedel	58
	Referenser	60

1 Inledning

1.1 VARFÖR ETT ORDNAT INFÖRANDE AV NYA LÄKEMEDEL?

De senaste årens utveckling av nya läkemedel har resulterat i framsteg inom flera terapiområden. Exempelvis kan patienter med kronisk hepatit C i dag behandlas med läkemedel som hämmar virusets tillväxt och botar infektionen. Läkemedelsbehandling av olika cancerformer är inne i en dynamisk utvecklingsfas och helt nya behandlingsalternativ introduceras. Genom ett allt tidigare godkännande av nya läkemedel kan patienterna dra nytta av en snabbare tillgång till nya behandlingsalternativ men samtidigt kan det finnas osäkerheter kring läkemedlens effekter och risker. Flera av de nya läkemedlen är betydligt dyrare än de äldre alternativen. Även om de bedöms vara kostnadseffektiva (att deras effekt står i rimlig proportion till kostnaderna) kan de ha en stor påverkan på landstingens och statens läkemedelsbudgetar.

Införandet av nya läkemedel ställer krav på landstingen, till exempel på organisation, planering, budgetering, utbildning och utvärdering. Förutsättningarna för införande och användning av nya läkemedel ser också olika ut i landstingen. Flera utvärderingar visar att tillgången till nya läkemedel varierar mellan både landsting och patientgrupper. En persons sannolikhet att få tillgång till en effektiv och tidig behandling vid sjukdom kan bero på olika faktorer, till exempel kön, ålder, födelseplats och socioekonomisk tillhörighet.

För att svara upp mot de utmaningar som beskrivs ovan togs under 2011, bland annat inom ramen för Nationell läkemedelsstrategi (NLS), initiativ till att vidareutveckla samarbetet kring ett nationellt införande av nya läkemedel. Samarbetet har resulterat i processer och strukturer som ska bidra till ett mer samordnat införande av läkemedel. Det samordnade införandet omnämns *ordnat införande*. Syftet är att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel. Vi beskriver här ordnat införande som *en nationellt samordnad och strukturerad process för horizon scanning (trendspanning), urval, hälsoekonomisk utvärdering, beslut/rekommendationer och uppföljning av nya läkemedel*.

Ordnat införande involverar ett stort antal aktörer, däribland samtliga landsting, Sveriges Kommuner och landsting (SKL), ett flertal myndigheter, läkemedelsföretag och patientorganisationer. Ordnat införande inkluderar en gemensam samverkansmodell där alla landsting och regioner frivilligt har anslutit sig och där man arbetar gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Samverkansmodellen koordineras av Sveriges Kommuner och landsting (SKL). Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV är också en central aktör. Myndigheten ansvarar för att ta fram hälsoekonomiska underlag, fattar beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen och har tagit initiativ till så kallade trepartsöverläggningar mellan landsting och företag om särskilda villkor kring läkemedel inom förmånen. Sedan januari 2015 har ett fyrtiotal läkemedel valts ut för ett nationellt ordnat införande enligt den nya processen, bland annat läkemedel mot hepatit C, prostatacancer och reumatiska sjukdomar.

1.2 VÅRDANALYS HAR REGERINGENS UPPDRAG ATT UTVÄRDERA ORDNAT INFÖRANDE

Vårdanalys fick i mars 2016 i uppdrag av regeringen att följa och utvärdera nyttan med ordnat införande och om det leder till att invånarna får en jämlik tillgång till nya kostnads-effektiva läkemedel oavsett boställningsort, ålder, kön och socioekonomiska faktorer (S2016/01693/FS). Utvärderingen ska utgå från ett patient- och medborgarperspektiv och avse såväl processerna för förmånsläkemedel som klinikläkemedel (även kallade *rekvisitionsläkemedel* eller *slutenvårdsläkemedel*).

Vårdanalys ska analysera processerna utifrån bland annat transparens, förutsägbarhet och effektiv resursanvändning. Av analysen ska framgå vilka aktörer som ansvarar för de olika momenten i processerna. I uppdraget ingår även att lämna förslag på förbättringar i arbetet med nationellt införande av nya läkemedel.

Vårdanalys ska göra utvärderingen i två faser. Under den inledande fasen (fas 1) ska Vårdanalys i dialog med de berörda aktörerna inventera och kartlägga vilka problem, utmaningar och fördelar som finns i processerna kring ordnat införande. Inventeringen ska omfatta hela arbetsprocessen från *horizon scanning* (trendspaning kring nya läkemedel) till dess att läkemedlen når patienterna. Vårdanalys ska också beskriva förutsättningarna för att göra en internationell utblick kring dessa frågor.

Inriktningen på den fortsatta utvärderingen (fas 2) ska preciseras med utgångspunkt i den genomförda kartläggningen. Probleminventeringen ska redovisas för regeringen senast den 1 juli 2016. Den här förstudien som avser probleminventeringen utgör Vårdanalys rapportering till regeringen av uppdragets första del, fas 1. Den sammantagna bedömningen av nyttan med ordnat införande av nya läkemedel – fas 2 – ska redovisas för regeringen senast den 1 juli 2017.

Uppdraget i sin helhet ska genomföras i dialog med SKL, TLV, landsting och regioner samt i samråd med patientorganisationer, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Sveriges Apoteksförening, De forskande läkemedelsföretagen (LIF), Sveriges läkarförbund, och andra berörda myndigheter och organisationer.

1.2.1 Fokus på förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel

För att förstå processerna för ordnat införande är det viktigt med en förståelse för hur olika läkemedel kategoriseras. Läkemedlets kategorisering utgör nämligen en viktig grund för hur det hanteras i ordnat införande. I den här förstudien har vi valt att utgå från hur läkemedlet finansieras och används, och mer specifikt om det är ett rekvisitionsläkemedel eller ett receptbelagt läkemedel med förmån (hädanefter kallat förmånsläkemedel). För dessa läkemedel har vi utgått från följande definitioner:

- *Rekvisitionsläkemedel* (även kallade *klinikläkemedel* eller *slutenvårdsläkemedel*) tillhandahålls av ett sjukhusapotek och administreras av hälso- och sjukvården, oftast av en klinik men även av exempelvis hemsjukvården.
- *Förmånsläkemedel* förskrivs till en patient och hämtas på ett öppenvårdsapotek. Det administreras sedan i hemmet av patienten själv eller med hjälp av anhöriga eller stödpersonal.

Det finns både likheter och skillnader i införandet mellan förmåns- och rekvisitionsläkemedel. Exempel på likheter är prioriteringen av läkemedlen, metoderna för den hälsoeko-

nomiska utvärderingen, processerna för införandet i landstingen samt uppföljningen. De avgörande skillnaderna är exempelvis formerna för beslut, rekommendationer och prissförhandlingar. Även finansieringen och lagstiftningen skiljer sig åt. Dessa skillnader motiverar att vi beskriver ordnat införande av läkemedel som delvis separata processer, beroende på om det kategoriseras som ett förmåns- respektive rekvisitionsläkemedel.

1.3 KOSTNADER, PRISSÄTTNING OCH FINANSIERING AV LÄKEMEDEL

De svenska läkemedelskostnaderna uppgick under 2015 till cirka 40 miljarder kronor, exklusive moms. Kostnaderna avser receptbelagda läkemedel med förmån, rekvisitionsläkemedel, läkemedel på recept utanför förmånen och samt receptfria läkemedel. Den största utgiftsposten var receptbelagda läkemedel med förmån som svarade för cirka 60 procent av totalkostnaden. Rekvisitionsläkemedel stod för cirka 20 procent av totalkostnaden (TLV 2016b).

1.3.1 Förmånsläkemedel finansieras huvudsakligen av staten medan rekvisitionsläkemedel huvudsakligen finansieras av landstingen

För förmånsläkemedel betalar patienten en patientavgift och dessa läkemedel ingår ofta i högkostnadsskyddet. Högkostnadsskyddet innebär att patienten betalar maximalt 2 200 kr per år för sina förmånsläkemedel. Öppenvårdsapoteken som expedierar förmånsläkemedel fakturerar landstingen som har ett kostnadsansvar för dessa läkemedel. Landstingen kompenseras sedan i efterhand av staten genom ett specialdestinerat statsbidrag som förhandlas fram årligen genom en överenskommelse mellan staten och SKL. Ersättningen omfattar förutom bidrag till kostnader för förmånsläkemedel även ersättning för avgiftsfria läkemedel till barn och ersättning för vissa läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen. För år 2015 var statsbidraget för läkemedelsförmånen cirka 19 miljarder kronor, och för 2016 cirka 23,9 miljarder kronor (SKL 2015b) (Regeringen 2016). Storleken på statsbidraget till varje landsting eller region bestäms utifrån en behovsmodell baserad bland annat på Socialstyrelsens prognoser för kostnader för läkemedelsförmånen, samt befolkningsstruktur och socioekonomi (SOU 2012:75). Enligt överenskommelsen med SKL tillämpas en vinst- och förlustdelningsmodell. Om landstingens totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger det överenskomna beloppet för statsbidraget med mer än 3 procent förbinder sig staten att finansiera 50 procent av avvikelserna över 3 procent. På motsvarande sätt ska en återbetalning ske till staten i de fall de faktiska kostnaderna skulle bli mer än 3 procent lägre än överenskommet belopp (SKL 2015b), SOU 2012:75). Under 2015 initierade regeringen en översyn av ersättningsmodellen för statsbidraget med målet att skapa en mer långsiktig och förutsägbar ersättningsmodell.

Läkemedelskostnader för rekvisitionsläkemedel inom slutenvård och sjukhusbaserad öppenvård omfattas inte av det specialdestinerade statsbidraget. Landstingen upphandlar rekvisitionsläkemedel och de finansieras via landstingsskatten samt ett generellt statsbidrag. Patienten betalar den patientavgift som gäller för slutenvårdsbehandling (SOU 2012:75).

1.3.2 Prissättning och bedömning av läkemedel

Priserna för läkemedel som rekvideras till sjukvården förhandlas av landstingen genom upphandlingar reglerade i lag (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Prissförhandlingar mellan läkemedelsföretag och landsting kan vara en del av prissättningsprocessen. Flera landsting kan även gå samman vid upphandlingar av rekvisitionsläkemedel (SOU

2012:75). Som grund för bedömningen av ett rekvisitionsläkemedel kan en hälsoekonomisk analys genomföras av TLV inom ramen för ordnat införande och TLV:s kliniskläkemedelsuppdrag (se vidare kapitel 3).

I enlighet med lag (2002:160) om läkemedelsförmåner (förmånslagen) fattar TLV:s nämnd beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris samt ett försäljningspris. Utgångspunkten för TLV:s bedömning av läkemedel inom förmånen är en värdebaserad prissättning. Värdebaserad prissättning innebär att ett läkemedel ska prissättas så att priset är rimligt utifrån det värde det tillför patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort. Nämndens beslut utgår från 15 § förmånslagen där det bland annat framgår att ett förmånbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Utgångspunkt för besluten är den etiska plattformens principer, det vill säga människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen, och kostnadseffektivitetsprincipen (TLV 2016), se vidare kapitel 4.

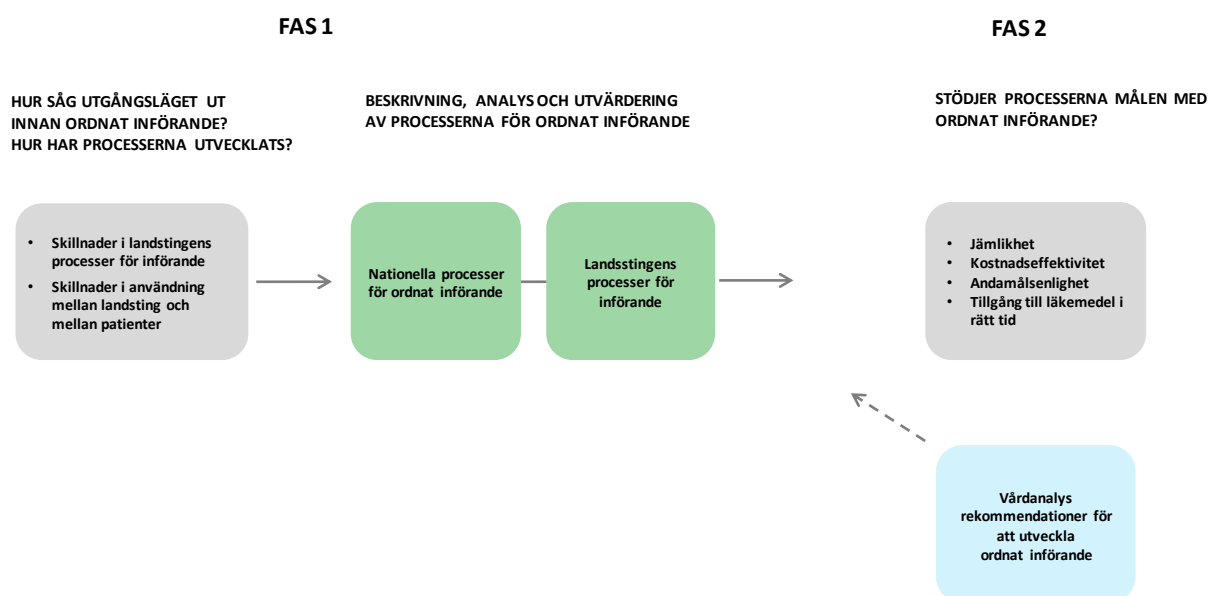
1.4 METOD OCH ANALYTISKT RAMVERK

Vi inleder det här avsnittet med att belysa utvärderingens analytiska ramverk. Därefter beskriver vi tillvägagångssättet vid inventeringen av styrkor och utmaningar, samt vår utgångspunkt i ett patient- och medborgarperspektiv.

1.4.1 Ett programteoretiskt ramverk utgör grunden för utvärderingen

Som grund för utvärderingen har vi utgått från ett programteoretiskt ramverk. Syftet med programteorin är att på ett systematiskt sätt beskriva olika aktörers roller, förutsättningar, genomförande och uppnådda resultat för att på så sätt ge en ökad förståelse för sambandet mellan insatser, mål och effekter (Andersson 2009, Ekonomistyrningsverket 2016). I figur 1, nedan redovisar vi en översikt över det programteoretiska ramverket.

Figur 1. Vårdanalys programteoretiska ramverk för utvärderingen.



Fas 1: Beskrivning, inventering och förslag på fördjupningsområden

Den här förstudien utgör den första delen av utvärderingen, fas 1, där vi utifrån det analytiska ramverket kommer att fokusera på följande frågor:

- Vilket var utgångsläget innan ordnat införande etablerades och hur har ordnat införande utvecklats?
- Hur är arbetet med införandet av nya läkemedel organiserat?
- Vilka är målen för ordnat införande?
- Vilka styrkor och utmaningar ser olika aktörer kring ordnat införande?

Nästa fas i utvärderingen (fas 2) tar sin utgångspunkt i de centrala områden som identifieras i denna studie.

Fas 2: Analys och rekommendationer

I fas 2 av utvärderingen fördjupar vi analysen av sambandet mellan mål, insatser och effekter för att belysa i vilken utsträckning de aktuella processerna stödjer att målen med satsningen uppnås. Fas 2 kommer preliminärt att innehålla:

- en fördjupad analys av processerna för ordnat införande
- en uppföljning av effekterna av ordnat införande
- fördjupade analyser av sambandet mellan processerna, mål och effekter
- identifiering av faktorer som främjar respektive hindrar att målen nås
- en sammanvägd bedömning av nyttan med ordnat införande
- Vårdanalys rekommendationer och förbättringsförslag.

1.4.2 Inventeringen baseras på intervjuer och processdokument

Den här förstudien baseras främst på intervjuer. Vi har intervjuat ett femtiotal företrädare för patientorganisationer, landsting, TLV, andra myndigheter, professionsföreträdare, läkemedelsföretag, SKL och andra intresseorganisationer (se bilaga 2). Intervjuerna utgör inte ett representativt urval av de involverade aktörerna, utan ska ge en övergripande bild av ordnat införande ur olika perspektiv. Intervjuer med fler aktörer kommer att genomföras i fas 2.

Intervjuerna genomfördes semistrukturerat med stöd av en särskilt utarbetad intervjuguide. Syftet var att identifiera styrkor och svagheter med de nuvarande processerna för ordnat införande samt att skapa en förståelse för processerna och aktörernas roller i dem. Vi har tematiserat intervjumaterialet och på så sätt identifierat de fördelar, utmaningar och problem som återkommande har lyfts i intervjuerna. De intervjuade aktörerna har getts möjlighet att faktagranska innehållet i vår redovisning. Studien baseras också på styr- och processdokument från berörda aktörer samt statistik från främst Socialstyrelsen och TLV.

1.4.3 Patient- och medborgarperspektiven är centrala i utvärderingen

Vårdanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg (Förordning om ändring i förordningen (2010:1385) med instruktion för Myndigheten för vårdanalys). Dessa perspektiv är primära för Vårdanalys i utvärderingen av ordnat införande. Som vi lyfter i fram i sammanfattningen menar vi att det kan finnas ett motsatsförhållande mellan patient- och medborgarperspektiven när det

gäller tillgång till nya läkemedel. Ur den enskilda patientens perspektiv kan det vara angeläget att få snabb tillgång till individuellt anpassade, effektiva och säkra läkemedel, oavsett vad de kostar. Ur ett samhälleekonomiskt perspektiv är det i större utsträckning prioriterat att skapa så mycket hälsa som möjligt för hela befolkningen, utifrån befintliga resurser. Medborgarperspektivet innebär också att vi kommer att studera ordnat införande utifrån aspekter såsom rättsäkerhet, transparens och resurseffektivitet.

2 Utveckling samt målen med ordnat införande

Vi inleder det här kapitlet med en kortfattad beskrivning av läget innan initiativen till ordnat införande togs. Därefter berör vi de uppdrag och projekt som har bidragit till framväxten av ordnat införande:

- *Nationell läkemedelsstrategi (NLS)* och tre av projekten inom ramen för NLS:
 - Ordnat införande i samverkan (OtIS)
 - Effektivisering av läkemedelsupphandling i samverkan (ELIS)
 - Klinikläkemedelsuppdraget inom TLV
- *Samverkansmodellen* som i dag utgör grunden för landstingens gemensamma involvering i ordnat införande

Vi berör även målen för de uppdrag och projekt kring ordnat införande som behandlas i det här kapitlet.

2.1 ORD NAT INFÖR ANDE HAR UTVECKLATS GENOM FLERA INITIATIV FRÅN STATEN, SKL OCH LANDSTINGEN

Regeringen tog under 2010 initiativ till en nationell läkemedelsstrategi vars syfte var att möta utmaningarna inom läkemedelsområdet. Regeringen pekade på behovet av nationell samordning och därför involverades berörda statliga myndigheter, SKL, ett antal landsting, läkemedelsindustrin, läkarprofessionen och apoteksbranschen i framtagandet av NLS.

I förstudien till strategin konstaterades att läkemedel som används på rätt sätt kan rädda liv och förbättra patienternas livskvalitet samt att tillgången till läkemedel kan ha en helt avgörande betydelse för ett sjukdomsförlopp. Samtidigt konstaterades att läkemedel skulle kunna skapa ännu större hälsovinster i samhället, och att de skador och kostnader som en felaktig läkemedelsanvändning leder till skulle kunna undvikas i större utsträckning. Om läkemedel används på fel sätt kan det orsaka onödigt lidande för patienterna och leda till stora samhällskostnader. Den ojämlika läkemedelsanvändningen lyftes fram som ett angeläget förbättringsområde. En viss variation i användningen av läkemedel ansågs vara oundviklig, men de skillnader som fanns mellan landstingen och mellan olika grupper och individer ansågs inte vara försvarbara. Skillnader inom landstingen noterades för exempelvis kön, ålder och socioekonomiska faktorer. Ett flertal studier har beskrivit detta. Exempelvis visar en analys av uttag av läkemedel på apotek från år 2010 på skillnader i läkemedelsanvändning mellan könen. Vissa av skillnaderna kunde delvis förklaras av skillnader i sjukdomsförekomst mellan könen medan annan variation snarare bedömdes avspegla en ojämlig läkemedelsanvändning (Loikas 2013).

I rapporter från Socialstyrelsen utvärderades hur födelseregion (Sverige, Europa, utomeuropeisk) eller utbildningsnivå påverkade sannolikheten för rekommenderad läkemedelsbehandling (se till exempel Socialstyrelsen 2009). För flera läkemedelstyper var utbildningsnivå och födelseregion associerade med skillnader i förskrivning och användning av läkemedel. Socioekonomiskt svaga grupper fick i större utsträckning olämplig lä-

kemedelsbehandling, hämtade i mindre utsträckning ut nya läkemedel och använde mer sällan nya läkemedel som fanns på marknaden. Högutbildade hade en högre grad av läkemedelsanvändning utan att den konstaterade sjukdomsförekomsten var högre (Socialstyrelsen 2009, Regeringen 2011, Weitoft 2008).

2.1.1 Målen med den nationella läkemedelstrategin (NLS) från 2011

För NLS formulerades ett antal övergripande mål. Utmaningarna och behoven inom läkemedelsområdet var (och är fortfarande) omfattande, vilket återspeglas i strategins övergripande och visionära målområden:

1. medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
2. jämlik vård
3. kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
4. attraktivitet för innovation av produkter och tjänster
5. minimal miljöpåverkan.

De målområden som vi tydligast kan koppla till aktiviteterna kring ordnat införande är *jämlik vård* och *kostnadseffektiv läkemedelsanvändning*. I NLS definieras jämlikhet som att den vård som erbjuds ”i möjligaste mån ska utformas med utgångspunkt i den enskilda patientens behov”. Vården ska även ”hålla en bra kvalitet för alla och tillgängligheten ska vara god för både kvinnor och män, utrikes och inrikes födda oavsett ålder, bostadsort, utbildning, ekonomiska förutsättningar, sjukdom eller funktionsnedsättning”. Med kostnadseffektiv läkemedelsanvändning var målet att ”skapa så mycket hälsa som möjligt hos befolkningen med de resurser som avsätts för läkemedel” (Regeringen 2011). För att åstadkomma en utveckling inom målområdena formulerades sju insatsområden, där tre specifika insatser kan kopplas till ordnat införande: klinikläkemedelsuppdraget samt OtIS- och ELIS-projekten.

2.1.2 Klinikläkemedelsuppdraget inom TLV syftar till att genomföra hälsoekonomiska bedömningar

Inom ramarna för NLS (punkt 5.4) fick TLV i uppdrag att bedriva en försöksverksamhet för hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används i slutenvården (även kallade klinik- eller rekvisitionsläkemedel). De hälsoekonomiska underlagen som TLV tog fram skulle ligga till grund för landstingens rekommendationer, liksom till grund för landstingens upphandlingar av nya läkemedel. Genomförandet av de nationella utvärderingarna skulle leda till:

- bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av läkemedel
- större transparens kring läkemedels kostnadseffektivitet och priser
- bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen
- en likvärdig och kunskapsstyrd läkemedelsanvändning i hela landet
- långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information och öppna jämförelser av terapival (TLV 2009).

Klinikläkemedelsuppdraget har genomförts i samverkan med samordnande funktioner inom SKL, framförallt NLT-gruppen (Nya läkemedelsterapier). NLT-gruppen bestod av landstingsrepresentanter och var en föregångare till dagens NT-råd. Gruppen ansvarade för att välja ut de klinikläkemedel som TLV skulle utvärdera och lämnade rekommendationer till landstigen om användningen av nya läkemedel. Klinikläkemedelsuppdraget har förlängts i flera omgångar, och inom ramen för de nuvarande processerna för ordnat införande tar TLV fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag som utgör grunden för NT-rådets rekommendationer kring rekvisitionsläkemedel (Regeringen 2015, TLV 2015b).

2.1.3 OtIS-projektet syftade till att utreda och pröva förutsättningarna för ett ordnat införande

Parallellt och sammanlänkat med klinikläkemedelsuppdraget pågick den landstingsledda utredningen och försöksverksamheten Ordnat införande i samverkan (OtIS), (delprojekt 6.1 i NLS). Det övergripande målet med OtIS var att *”ta fram förslag på åtgärder för att bygga en gemensam process för ett ordnat införande av nya läkemedel”*, genom att knyta ihop landstingsgemensamma funktioner med myndigheter och läkemedelsindustri. Genom samverkansstrukturerna skulle målområdena jämlikhet, kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet uppnås.

Den nationella modellen för ordnat införande skulle bidra till en mer jämlik läkemedelsbehandling för patienterna genom att mer välgrundade, snabba och samordnade beslut skulle kunna fattas. I SKL:s avrapportering av uppdraget omnämns jämlikhet framför allt i termer av *geografisk jämlikhet*, det vill säga jämlikhet mellan landstingen. SKL konstaterade också att det under projektets gång hade blivit uppenbart att *”enbart jämlik vård inte kan vara det enda, om än övergripande målet, för ett ordnat införande”* och framhöll: *”Läkemedelsanvändningen måste också vara kostnadseffektiv och därmed ändamålsenlig.”* Med ändamålsenlig menades alltså att läkemedlet skulle vara kostnadseffektivt, eller med andra ord att *”ett läkemedels nytta/riskbalans är tydligt positiv enligt gängse värdering”*. OtIS-projektet avsåg alltså att skapa samverkansstrukturer för en ökad geografisk jämlikhet och kostnadseffektivitet. (SKL 2014). Likaså lyftes tidsaspekten fram som ett angeläget mål: *”Även om ordnat införande av nya läkemedel inte är ekvivalent med snabbt eller tidigt införande så är en tidsmässigt optimerad process av betydelse.”*

2.1.4 ELIS-projektet syftade till att utveckla förhandlingen och upphandlingen av nya läkemedel

Syftet med ELIS-projektet (delprojekt 5.3 i NLS) var att utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitionsläkemedel samt att lämna förslag på hur upphandlingen kunde effektiviseras. Slutsatser var att det fanns en potential i en ökad samverkan mellan landstingen i upphandlingen av läkemedel, vilket skulle kunna resultera i en betydande minskning av regionernas och landstingens läkemedelskostnader. Utredningen lyfte även fram behovet av en tydlig organisation, ansvarsfördelning och roller för upphandlingen (SKL 2014). Utifrån lärdomarna från ELIS-projektet har den nuvarande förhandlingsfunktionen, som utgör en central del av ordnat införande, utvecklats (se vidare kapitel 3 och bilaga 1).

2.2 VÅRDANALYS UTVÄRDERING AV KLINIKLÄKEMEDELSUPPDRAGET VISADE ATT DET FANNS ETT VÄRDE MED HÄLSOEKONOMISKA UTVÄRDERINGAR MEN ATT DET OCKSÅ BEHÖVDES VIDAREUTVECKLING

Vårdanalys genomförde under 2013 och 2014 utvärderingar av effekterna och nyttan av klinikläkemedelsuppdraget (2013:5, 2014:4). Utvärderingen omfattade även processerna för nationella rekommendationer av läkemedel, som då sköttes av NLT-gruppen. Vårdanalys kunde konstatera att processerna kring hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel var värdefulla och önskvärda, men i behov av vidareutveckling. Ett övergripande utvecklingsbehov fanns kring arbetsprocessernas rättssäkerhet, transparens och insyn. Exempelvis ansågs NLT-gruppens roll vara otydlig och dess organisation och finansiering uppfattades inte vara anpassad för uppdraget. Deras redovisning av kriterier och motiv för urval av läkemedel ansågs otydliga, och brister identifierades även i tydligheten kring de rekommendationer som gavs. Vårdanalys såg också ett behov av ökad samordning av de olika initiativen inom klinikläkemedelsuppdraget. De rättssäkerhetsbrister som konstaterades grundades bland annat på att SKL som intresseorganisation inte omfattas av de regelverk en myndighet gör, som bland annat möjliggör överklagan av beslut (Vårdanalys 2014). Enligt Vårdanalys bedömning var handläggningstiderna också för långa, vilket riskerade onödigt väntan för patienter på att få tillgång till läkemedel. Vårdanalys bedömde även att det fanns utvecklingspotential när det gällde patientinvolveringen och informationen till patienter. I rapporten lyftes även förslag fram som syftade till att utveckla verksamheten, se tabell 1, nedan (Vårdanalys 2014).

Tabell 1. Vårdanalys rekommendationer kring utvecklingen av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel.

Prioritering och initiering	Hälsoekonomisk utvärdering	Rekommendationer (föregås av prisdiskussion i vissa fall)	Beslut om användning	Användning
<ul style="list-style-type: none"> • Genomför hälsoekonomisk utvärdering av alla nya klinikläkemedel – men vissa bör prioriteras för en särskilt snabb process utifrån tydliga urvalskriterier 	<ul style="list-style-type: none"> • Utveckla de hälsoekonomiska utvärderingarna • Utveckla och förtydliga kunskapsunderlagen och koppla informationen till införande och uppföljning • Utveckla arbetet med kliniska experter • Skapa möjligheter för olika parter att komma till tals och olika ståndpunkter att uttryckas • Bidra till offentlighet kring uppgifter i möjligaste mån • Förkorta handläggningstiderna 	<ul style="list-style-type: none"> • Utred vilken aktör som ska avge rekommendationen tre alternativ: <ul style="list-style-type: none"> – Enskilda landsting – Landstingen utarbetar gemensamma rekommendationer men utvecklar nya mer ändamålsenliga strukturer och processer – En statlig myndighet utarbetar rekommendationer • Inför tydliga och uttalade grunder till rekommendationen och förkorta handläggningstiden • Utveckla möjligheterna för landstingen att förhandla gemensamt 	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunicera motiven till beslut tydligt 	<ul style="list-style-type: none"> • Introducera införandeprotokoll som är framtagna av den medicinska professionen. Dessa bör kopplas samman med den hälsoekonomiska utvärderingen • Inför en strukturerad och nationell uppföljning av klinikläkemedels användning och effekt. Uppföljningen bör utgå från och återknyta till den hälsoekonomiska utvärderingen

2.3 DEN LANDSTINGSGEMENSAMMA SAMVERKANSMODELLEN UTGÖR EN DEL AV ORDNAT INFÖRANDE

Utifrån OtIS och ELIS-projekten har landstingens nuvarande samverkansmodell utvecklats. Samverkansmodellen trädde i kraft den 1 januari 2015 och utgör kärnan i landstingens gemensamma initiativ kring ordnat införande. Modellen bygger på samverkan i fyra olika funktioner: NT-rådet (rekommendationer), Förhandlingsfunktionen (förhandlingar om villkor vid användning, inklusive pris), Livscykefunktionen (trendspaning kring nya läkemedel) och Marknadsfunktionen (marknadsanalys), se bilaga 2. Samverkansmodellen utgår från förslagen i OtIS- och ELIS-projekten och syftar till ”att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet.” Geografiska aspekter av jämlikhet framhålls: ”Vården ska vara jämlik över hela landet. Oavsett bostadsort, ska patienten kunna vara trygg i att rätt läkemedelsbehandling kommer att ges.” Dessutom betonas tidsaspekten: ”Värdefulla läkemedel ska nå patienterna utan onödigt dröjsmål”. Samverkansmodellen antas, liksom föregångaren OtIS, kunna bidra till att sjukvårdshuvudmännen kan fatta välgrundade och snabba beslut om användning av nya och mer kostsamma läkemedel. SKL ser också att det samordnade införandet av nya läkemedel kan öka landstingens förutsättningar för bättre och enklare planerings- och budgetarbete. Genom samverkan kan också förutsättningar skapas för landstingen att uppträda kollektivt som köpare och kravställare, vilket man menar kan leda till lägre läkemedelspriser och en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning (SKL 2016a, SKL 2016c).

2.4 DEN REVIDERADE NATIONELLA LÄKEMEDELSSTRATEGIN

År 2016 reviderade regeringen den nationella läkemedelsstrategin och en ny handlingsplan togs fram. Strategin omfattar numera tre långsiktiga mål som formulerats utifrån begreppet *God vård*:

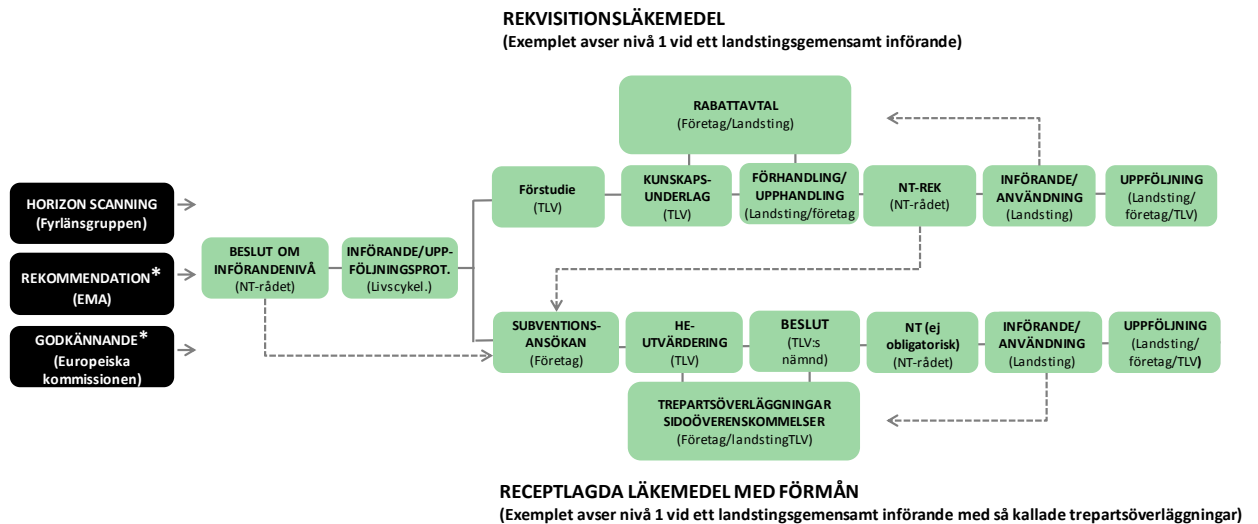
1. effektiv och säker läkemedelsanvändning
2. tillgängliga läkemedel och jämlik användning
3. samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

Till målområdena har olika insatser och aktiviteter kopplats. Exempelvis sorterar Vårdanalys uppdrag att utvärdera ordnat införande av nya läkemedel i första hand under målet *tillgängliga läkemedel och jämlik användning*. Målområdets syfte är att bidra till en läkemedelsanvändning som är *jämlik*, det vill säga att tillgången till läkemedelsbehandling inte påverkas av faktorer som socioekonomi, könstillhörighet eller geografi utan utgår från patientens medicinska behov. Även här förekommer alltså jämlikhet i relativt bred bemärkelse. Tillgängliga läkemedel konkretiseras som *tillgång till läkemedel i rätt tid*. Under det tredje målområdet sorteras insatser som rör *kostnadseffektivitet*, det vill säga samhällsekonomiska aspekter av läkemedelsanvändning. Aktiviteterna inom det målområdet förväntas bidra till en läkemedelsanvändning som är kostnadseffektiv, vilket definieras som ”ett rimligt förhållande mellan resultat och kostnad” (Läkemedelsverket 2016).

3 Beskrivning av processerna för ordnat införande

I avsnittet nedan redovisar vi en fördjupad beskrivning av processerna för ordnat införande. Vårt fokus i beskrivningen är de nationella processerna för horizon scanning (trendspaning kring nya läkemedel), urval, hälsoekonomisk utvärdering, beslut/rekommendationer och uppföljning av nya läkemedel. Ordnat införande involverar patientorganisationer, läkemedelsföretag, landsting, SKL och myndigheter. Vi beskriver här de olika stegen, vilket ansvar de involverade aktörerna har och vilka initiativ som har tagits i nutid för att utveckla processerna. Beskrivningen bygger på intervjuer samt på processdokument från främst TLV och SKL. Processerna kring ordnat införande utvecklas kontinuerligt. Den beskrivning som redovisas i den här rapporten avser läget våren 2016. Vi reserverar oss därför för att beskrivningen kan komma att ändras i ett senare skede av utvärderingen. I figur 2, nedan redovisas en översiktlig bild över processerna för ordnat införande, uppdelad på förmåns- och rekvisitionsläkemedel.

Figur 2. Processerna för ordnat införande uppdelade på förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel.



*En rekommendation från EMA och godkännandet av EU-kommissionen och kan ske vid olika tidpunkter i processen.

De streckade linjerna illustrerar att NT-rådet kan rekommendera ett läkemedelsföretag att skicka in en subventionsansökan till TLV för bedömning inom läkemedelsförmånen. Omförhandlingar kan också ske för såväl förmåns- som rekvisitionsläkemedel efter en NT-rekommendation. Det kan innebära att nya avtal eller sidoöverenskommelser sluts.

3.1 GODKÄNNANDE AV NYA LÄKEMEDEL

För att ett läkemedel ska få användas inom sjukvården krävs i regel ett godkännande. I det nuvarande europeiska systemet kan läkemedel godkännas genom tre olika procedurer: central, ömsesidig/decentraliserad och nationell. Processen är ett samspel mellan de nationella myndigheterna som Läkemedelsverket, EU-kommissionen och den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA). Vissa nya läkemedel, bland annat bioteknologiska produkter och nya substanser inom vissa terapiområden, måste använda den centrala proceduren där det krävs en rekommendation från EMA och ett formellt godkännande från EU-kommissionen. För övriga finns en viss valfrihet. Genomförandet av ordnat införande och den hälsoekonomiska utvärderingen kan påbörjas redan i samband med en positiv rekommendation från EMA (SKL 2014, Läkemedelsverket 2016).

3.2 HORIZON SCANNING OCH URVAL

Horizon scanning är en spaning efter nya läkemedel

För att sjukvården ska kunna förbereda introduktionen av nya läkemedel krävs planering. Därför görs en spaning efter kommande nya läkemedel, så kallad *horizon scanning*. Arbetet bedrivs numera i den så kallade *livscykelns funktionen* som *fyrlänsgruppen* (Region Skåne, Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland) ansvarar för (se bilaga 1). Information om nya läkemedel hämtas in, dokumenteras och värderas. Med hjälp av experter i de fyra landstingen väljs därefter läkemedel ut, utifrån ett antal kriterier. Exempel på kriterier är om läkemedlet berör en stor patientpopulation, om tillståndet är livshotande eller om läkemedlet har potential att tillföra kliniska fördelar eller behandlar sjukdomen på ett nytt, innovativt sätt, se även box 1, nedan. Information om de utvalda läkemedlen sammanställs i en så kallad *Tidig bedömningsrapport* (SKL 2016a).

Box 1. Kriterier för horizon scanning.

- Stor patientpopulation
- Signifikant morbiditet förknippat med tillståndet
- Har potential att tillföra kliniska fördelar
- Innovativt sätt att behandla sjukdomen
- Potentiella kostnadskonsekvenser
- Kan leda till behov av omorganisation av vården
- Potential för påverkan på behandlingsriktlinjer och andra rekommendationer
- Potentiella säkerhetsaspekter att beakta
- Potentiellt högt media-/patientintresse
- För snabb eller för långsam introduktion kan förväntas efter ett godkännande
- Är potentiellt juridiskt, etiskt eller politiskt intressant

Hänsyn tas också till om substansen/indikationen:

- tillhör en växande läkemedelsgrupp eller terapiområde
 - är ett nytt sätt att behandla eller en ny läkemedelsgrupp
 - är relevant för svenska förhållanden
 - ligger i sen fas II eller i fas III, eller är inskickat till regulatoriska myndigheter för godkännande.
- (SKL 2016a)

Beslut om införandenivå innebär att nya läkemedel prioriteras efter graden av landstingssamverkan

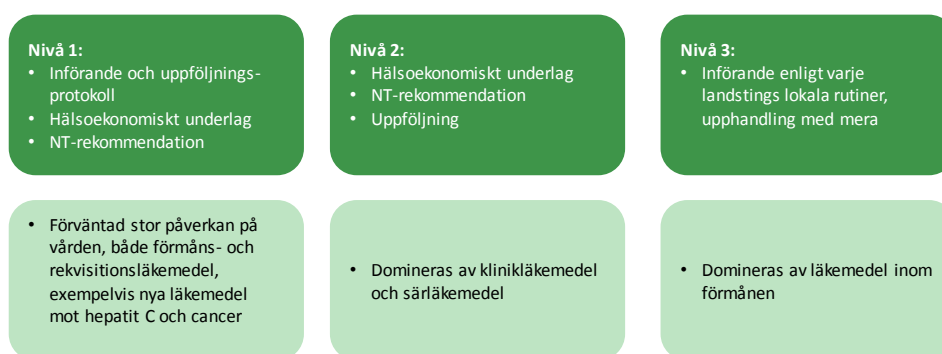
Vissa läkemedel anses vara mer eller mindre lämpade att införas genom ett nationellt ordnat införande. Nästa steg i processen är därför att identifiera de läkemedel som ska väljas ut. Det sker genom att fylänsgruppen delger NT-rådet den tidiga bedömningsrapporten. Även landstingen har möjlighet att komma med synpunkter om läkemedlet i fråga ska vara föremål för ordnat införande samt till NT-rådet nominera läkemedel som inte varit föremål för en tidig bedömningsrapport. NT-rådet beslutar därefter om ett läkemedel ska omfattas av ordnat införande, och vilken nivå läkemedlet ska sorteras under. Det finns tre nivåer av ordnat införande av nya läkemedel som beskriver graden av samverkan mellan landstingen:

- 1. Den högsta nivån av landstingssamverkan, nationellt införande.** Innebär att läkemedlet införs med införande- och uppföljningsprotokoll (se nedan) samt en hälsoekonomisk utvärdering utförs av TLV. Den hälsoekonomiska utvärderingen utförs antingen genom granskning av förmånsansökan (för förmåns-läkemedel) eller genom att TLV tar fram ett kunskapsunderlag till NT-rådet (rekvisitionsläkemedel). Baserat på underlag och eventuella avtal ger NT-rådet sedan en rekommendation om nationell användning, se även nedan. (Figuren ovan illustrerar utvärdering, införande och uppföljning av läkemedel i nivå 1).
- 2. Den mellersta nivån av landstingssamverkan, nationellt införande.** Hälsoekonomisk utvärdering av TLV och rekommendation av NT-rådet (se ovan), och eventuellt en mer begränsad uppföljning. Införande och uppföljningsprotokoll tas i regel inte fram.
- 3. Den lägsta nivån av landstingssamverkan, lokalt införande.** Dessa läkemedel hanteras i landstingens lokala processer. Det innebär att läkemedlet inte hanteras vidare av NT-rådet. Produkten kan dock komma att ingå i ordnat införande i ett senare skede, till exempel vid en förändrad indikation.

För läkemedel som utses till nivå 1 och 2 uppmanas landstingen att avstå från användning till dess att antingen företaget har skickat in en ansökan om att ingå i förmånen eller att den hälsoekonomiska utredningen, TLV:s beslut har tagits och/eller att NT-rådets rekommendation har publicerats. NT-rådet beslutar om nivå av ordnat införande utifrån de kriterier som används vid horizon scanning (SKL 2016a).

Det är viktigt att poängtera att uppdelningen i införandenivåer primärt handlar om graden av samverkan vid införandet av läkemedlet, och inte är en gradering av hur angeläget läkemedlet är eller om det är ett förmåns- eller ett rekvisitionsläkemedel. På nivå 1 kan till exempel både förmåns- och rekvisitionsläkemedel förekomma. I figur 3 redovisas en översiktlig bild över nivåindelningen. I bilaga 2 finns även en företeckning över läkemedel inom nivå 1–3 som har ingått i ordnat införande sedan den 1 januari 2015.

Figur 3. Indelning av läkemedel enligt nivå 1-3.



Källa: (SKL 2015a)

Införande- och uppföljningsprotokoll syftar till att beskriva läkemedlets plats i terapin och skapa förutsättningar för uppföljning

Ett införande- och uppföljningsprotokoll tas fram för läkemedel på nivå 1. Protokollet ska vara ett kunskapsunderlag och en sammanställning av tillgänglig information om läkemedlet. Det innehåller praktiska riktlinjer för införande och uppföljning i landstingen. I protokollet ska framgå vad som är nödvändigt att göra i alla landsting och vad som görs i mån av resurser för uppföljning. Det är Livscykel funktionen som ansvarar för att ta fram införande- och uppföljningsprotokoll och för att koordinera den nationella uppföljningen av nya läkemedel.

3.3 PROCESSEN FÖR LÄKEMEDEL SOM DISTRIBUTERAS VIA REKVISITION

Hälsoekonomisk utvärdering av TLV

TLV ansvarar för den hälsoekonomiska bedömningen av läkemedel som distribueras via rekvisition och som omfattas av ett nationellt ordnat införande. Uppdraget fick de ursprungligen 2010 inom det tidigare beskriva klinikläkemedelsuppdraget. TLV:s utredningar inleds med en förstudie vars syfte är att skapa en översiktlig bild av läkemedlet, identifiera nyckelfrågor och relevanta jämförelsealternativ. TLV begär därefter in material från det berörda läkemedelsföretaget och genomför en hälsoekonomisk utredning som resulterar i ett kunskapsunderlag. Om företaget inte inkommer med något underlag kan TLV göra en egen enklare analys. TLV kan påbörja den hälsoekonomiska utvärderingen redan vid ett positivt utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté (CHMP). TLV genomför även förstudier innan arbetet med kunskapsunderlagen påbörjas (TLV 2015b, TLV 2015a).

Förhandling och upphandling

Landstingen samverkar för att ta fram villkor, inklusive prissättning, för rekvisitionsläkemedel som är aktuella för nationellt ordnat införande. Samverkan kan omfatta nationell upphandling enligt LOU vilket genomförs för PD1-hämmarna vid behandling av exempelvis malignt melanom. Även landstingen och TLV samverkar i detta arbete. Landstingen har enligt 9 § och 13 § lagen om läkemedelsförmåner också rätt till överläggningar i ärenden hos TLV.

Rekommendation

NT-rådet fattar därefter ett beslut om rekommenderad användning vid ett av rådets möten. Rekommendationen ska baseras på en sammanvägd bedömning utifrån den hälsoekonomiska värderingen från TLV och den etiska plattformen, alltså:

- **människovärdesprincipen** (alla människor har lika värde)
- **behovs- och solidaritetsprincipen** (resurser bör gå dit behoven är störst)
- **kostnadseffektivitetsprincipen** (vid val mellan bland annat olika åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnad och effekt eftersträvas) (Se även Regeringen 1995).

Dessutom vägs införandeprotokoll och dialog med experter in i NT-rådets bedömning. NT-rådets rekommendationer publiceras på webbplatsen för nationellt ordnat införande och kommuniceras direkt till SKL:s nätverk för ordnat införande samt till landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer (SKL 2016a). I regel publiceras ett protokoll från NT-rådets möte där de punkter som diskuterats redovisas (SKL 2016b).

Användning

Efter NT-rådets rekommendation hanteras läkemedlet vidare i landstingens lokala rutiner enligt införandeprotokollet eller rekommendationen. I vår förstudie har vi inte fördjupat oss i hur landstingens processer är organiserade, men det är ett område som vi avser att titta närmare på i fördjupningsstudien.

Omprövning av rekommendation eller omförhandling

I ett flertal fall har NT-rådet genomfört ytterligare utvärderingar för ett eller flera läkemedel som de tidigare har gett en rekommendation för. Det kan till exempel ske om de berörda läkemedlen får utvidgning av godkänd indikation eller om konkurrensen inom ett terapiområde förändras. I dessa fall kan också de ingångna avtalen delvis omprövas.

Uppföljning

För att klargöra om läkemedlet används enligt rekommendationerna kan en nationell uppföljning av läkemedlet göras. För nya läkemedel som omfattas av nivå 1 tas uppföljningsprotokoll fram. Uppföljningen kan planeras av Livscykelfunktionen redan före godkännandet i samverkan med bland andra Läkemedelsverket, TLV, Socialstyrelsen och läkemedelsföretaget (SKL 2016a).

3.4 PROCESSEN FÖR LÄKEMEDEL SOM OMFATTAS AV LÄKEMEDELSFÖRMÅNEN

Enligt lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m (förmånslagen) kan vissa godkända läkemedel subventioneras av staten och därmed ingå i förmånerna. Det är TLV som bedömer och beslutar om läkemedlet ska ingå i förmånen. Här följer en kortfattad beskrivning av hur en förmånsansökan hanteras:

Läkemedelsföretaget skickar in en subventionsansökan till TLV och företaget som ansöker ska kunna visa att läkemedlet uppfyller de krav som lagen anger. Företaget lämnar därför in ett hälsoekonomiskt underlag som belyser läkemedlets kostnader och effekter. Därefter gör TLV en hälsoekonomisk utvärdering för att bedöma om läkemedlets kostnader står i relation till dess nytta.

I enlighet med förmånslagen fattar TLV:s nämnd beslut om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris samt ett försäljningspris. Utgångspunkten för TLV:s bedömning är en värdebaserad prissättning. Det innebär att ett läkemedel ska prissättas så att priset är rimligt utifrån det värde det tillför patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort. Nämndens beslut utgår från 15 § förmånslagen där det bland annat framgår att ett förmånsbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Utgångspunkten för besluten är den etiska plattformen som beskrivs ovan, alltså *människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen* samt *kostnadseffektivitetsprincipen* (TLV 2016a).

Beslutet i TLV:s nämnd kan resultera i ett avslag eller i en generell, begränsad eller villkorad subvention. En villkorad subvention kan innebära att företaget åläggs att följa upp läkemedlets användning i klinisk praxis. Uppföljningen kan göras utifrån särskilda uppföljningsvillkor som TLV fastställer eller utifrån landstingens egna initiativ (TLV 2014).

Inom ramen för ordnat införande har flera läkemedel bedömts i enlighet med förmånslagen, exempelvis läkemedel vid behandlingar av hepatit C. Det har skett i samband med gemensamma trepartsöverläggningar mellan TLV och läkemedelsbolag om subventionsbeslut och riskdelningsavta (se vidare nedan). I det här avsnittet har vi fokuserat på förmånslagen, men TLV:s verksamhet styrs av även andra lagar, bestämmelser och regleringsbrev.

3.5 TLV VIDAREUTVECKLAR DEN VÄRDEBASERADE PRISSÄTTNINGEN

TLV har under de senaste åren haft i uppdrag att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen. Initiativet till utvecklingsarbetet var en överenskommelse mellan LIF och regeringen som dels handlade om takpriser på äldre läkemedel, dels att TLV ges i uppdrag att arbeta mer aktivt med att utveckla den värdebaserade prissättningen (se regeringens budgetproposition *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, prop 2013/14:1*). Syftet var att åstadkomma en mer dynamisk prissättning och en mer kostnadseffektiv användning av läkemedel under läkemedlets hela livscykel. Regeringen ansåg att det framför allt kunde uppnås genom en ökad aktivitet vid omprövningar av läkemedelssubvention samt att priset på äldre läkemedel skulle sänkas. Därutöver skulle hanteringen av nya subventionsansökningar utvecklas gradvis. Regeringen bedömde att insatserna skulle kunna resultera i besparingar i det statliga anslaget för läkemedel. I budgetpropositionen för 2014 räknade regeringen med minskade förmånskostnader på 1 175 miljoner kronor under perioden 2014–2017, som en effekt av prissänkningar på äldre läkemedel samt arbetet med omprövningar och utveckling av den värdebaserade prissättningen.

TLV:s arbete med den utvecklade värdebaserade prissättningen har innefattat såväl internt arbete som samarbeten med andra myndigheter och landsting. Den ökade samverkan mellan TLV och landstingen har skett genom den så kallade *fullmaktsguppen*. Alla landsting har utsett en person med fullmakt att företräda landstinget i fullmaktsguppen (se bilaga 3) vid överläggningar och i förhandlingsarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inom förmånsprocessen. Syftet med fullmaktsguppen är att landstingen ska involveras i värderingen av nya läkemedel och kunna ta del av TLV:s utredningsmaterial. Även trepartsöverläggningar har utgjort en central del av utvecklingen av den värdebaserade prissättningen. En fördjupad samverkan har även skett med patientföreträdare för att bättre fånga patienters erfarenheter och synpunkter på värderingen av nya läkemedel (TLV 2015c).

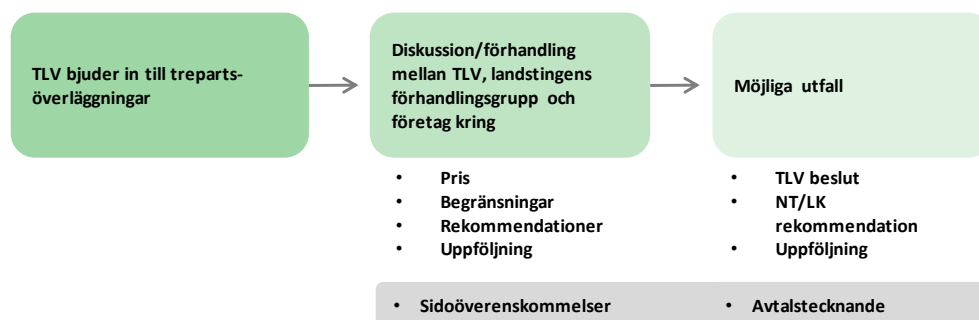
Trepartsöverläggningar mellan TLV, landsting och företag

Trepartsöverläggningar har genomförts för ett antal av de förmånsläkemedel som har varit aktuella för ordnat införande men även för ett fåtal andra läkemedel. I utredningen av ett förmånsärende kan TLV föra diskussioner med läkemedelsföretag och fullmaktsguppen kring intresset för trepartsöverläggningar. Trepartsöverläggningar är endast aktuella om landsting, företag och TLV är intresserade av att delta. Om parterna är intresserade bjuder TLV in till överläggningar och påbörjar diskussioner om avtal och nivåer på eventuell riskdelning samt begränsningar och eventuella rekommendationer och uppföljning.

De typer av läkemedel som landstingen bedömt vara mest angelägna för trepartsöverläggningar är de som medför särskilda utmaningar. Det kan handla om nya läkemedel med ovanligt hög osäkerhet i beslutsunderlaget, läkemedel för sällsynta och svåra sjukdomstillstånd, medicinskt angelägna läkemedel med hög budgetpåverkan, läkemedel i tidiga faser med stor osäkerhet samt läkemedel som omprövas.

För att trepartsöverläggningar ska vara aktuella krävs att det finns ett öppet ärende på TLV, till exempel en nyansökan eller ett beslut om omprövning av läkemedel som ingår i förmånerna. Trepartsöverläggningar har utvecklats för förmånsläkemedelsprocessen, men överläggningar mellan bolag och landsting kan också göras inom ramen för klinikläkemedelsprocessen enligt lag (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Landstingen och NT-rådet är då huvudägare av ärendet, medan TLV kan bistå med expertkompetens och kunskapsunderlag (se ovan). I figur 4 redovisas en översiktlig beskrivning av trepartsöverläggningens process.

Figur 4. Processen vid trepartsöverläggningar.



Processen inleds i allmänhet med en förmånsansökan. I de fall flera företag är involverade i samma trepartsöverläggning kan processen bli relativt komplex eftersom flera parter be-

höver komma överens om avtalets utformning innan företagens bud ska jämföras. Resultatet av trepartsöverläggningarna infogas därefter som ett underlag vid TLV:s bedömning inför ett förmånsbeslut. Beroende på situation kan trepartöverläggningar resultera i:

- avslag på förmånsansökan
- positivt förmånsbeslut
- positivt förmånsbeslut med begränsningar, till exempel för vissa patientgrupper och indikationer som läkemedlet ska användas för
- rekommendationer från NT-rådet eller läkemedelskommittéer
- sidoöverenskommelser med riskdelning mellan läkemedelsföretagen och landstingen, till exempel för behandlingens längd och behandlingsresultat eller en rak återbäring
- uppföljningsvillkor, till exempel krav på löpande uppföljning av användning såsom behandlingens längd och antal patienter (TLV 2015d).

Fram till och med maj 2016 har trepartsöverläggningar genomförts för läkemedel för hepatit C, prostatacancer (Zytiga, Xtandi), lungcancer (Zykadia), ett cancerläkemedel som resulterade i avslag i nämnden, reumatiska sjukdomar (Enbrel, Benepali), hjärtsvikt (Entresto), malignt melanom (Mekinist i kombination med Tafinlar) och kolesterolbehandling (Repatha). Det pågår dessutom ytterligare tre överläggningar. Vilka läkemedel som omfattas av trepartsöverläggningar är offentligt om företaget eftergett sekretessen.

3.6 CIMZIA-FALLET (ÅTERBÄRINGSAVTAL MELLAN LÄKEMEDELSFÖRETAG OCH ENSKILDA LANDSTING)

Innan trepartsöverläggningar fanns på plats såg vissa regioner ett behov av att förhandla om priser och villkor även för preparat som förskrivs inom läkemedelsförmånerna. Prisförhandlingar gjordes tidigare enbart för läkemedel som rekvirerades till sjukvården, vid landstingens upphandlingar enligt LOU. Eftersom samma läkemedelssubstans kan distribueras både som läkemedel inom förmånen och som läkemedel som rekvireras, var möjligheterna till förhandling avhängigt hur läkemedlet distribuerades. Det så kallade Cimzia-fallet utgör ett exempel på hur ett landsting har agerat för att förhandla om priser och villkor för likvärdiga preparat som förskrivs även inom läkemedelsförmånerna. Fallet har rest frågetecken kring det rättsliga läget och den fortsatta utvecklingen av prissättning av läkemedel.

År 2012 fanns fem likvärdiga TNF-alfahämmare (för behandling av reumatoid artrit) på marknaden, varav fyra skrevs på recept och ett hanterades via rekvisition. Region Skåne ville ta ett samlat grepp om hela terapiområdet och skrev därför ett avtal med ett läkemedelsbolag som innebar att regionen fick villkorade rabatter på läkemedlet Cimzia. Region Skåne förankrade avtalet hos läkarprofessionen och rekommenderade läkarna via läkemedelskommittén att förskriva Cimzia i första hand, om inte medicinska skäl talade emot.

TLV hade invändningar mot avtalet och ansåg att det stred mot förmånslagens skrivningar om att priser för läkemedel inom förmånen ska vara desamma i hela landet. TLV förbjöd därför Region Skåne att förnya avtalet eller ingå nya liknande överenskommelser. Region Skåne överklagade TLV:s beslut, men TLV fick rätt i både Förvaltningsrätten och Kammarrätten. Kammarrätten menade att ett landsting inte får ingå prisöverenskommelser om läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Domen motiverades huvudsakligen med transpa-

rensdirektivets krav (89/105/EEG) om att prissättningsbeslut ska vila på objektiva och kontrollerbara kriterier och vara möjliga att överklaga. Region Skåne överklagade beslutet men både Förvaltningsrätten och Kammarrätten avslog överklagandet. Region Skåne överklagade då till Högsta förvaltningsdomstolen (HFD), som gick emot tidigare instanser och gav regionen bifall. HFD menade att det saknas lagstöd för TLV att utöva tillsyn av transparensdirektivets regler. HFD menade att TLV bara kan besluta om sådant som har stöd i lagen om läkemedelsförmåner. TLV har därför inte lagstöd för att ingripa i avtal som ingås mellan landsting och läkemedelsbolag, menade HFD. HFD bedömde däremot inte om Region Skånes förfarande stred mot transparensdirektivet eller inte. TLV:s förbud mot Region Skånes avtal upphävdes dock. Det innebär att det inte finns några juridiska hinder enligt förmånslagen för landstingen att förhandla om priser och avtal även för läkemedel som förskrivs på förmån inom läkemedelsförmånen.

Baserat på domen från HFD tolkade TLV det som att innehållet i sidoöverenskommelser kan breddas till att också omfatta återbäringsavtal. TLV har också ett regeringsuppdrag (S2016/02762/FS), som ska redovisas den 1 oktober 2016, där bland annat de rättsliga förutsättningarna för utvecklad värdebaserad prissättning ska redovisas (TLV 2015a).

Regeringen har i en överenskommelse med SKL i juni 2016 enats om att inga avtal för läkemedel inom förmånerna ska tecknas mellan enskilda landsting och läkemedelsföretag. I de fall enskilda landsting ingår överenskommelser med läkemedelsföretag kommer statens bidrag till dessa landsting att minska kommande år motsvarande den återbärning som landstingen får. Regeringen kommer att tillsätta en utredning så snart som möjligt med uppdrag att se över finansiering och prissättningen av läkemedel. Genom årets överenskommelse avser regeringen och SKL att bibehålla ett nationellt prissättningssystem, tills översynen av finansiering och prissättning på läkemedelsmarknaden är klar (Regeringen 2016).

4 Styrkor och utmaningar med ordnat införande

I följande kapitel redogör Vårdanalys för de fördelar, problem och utmaningar som framkommit i de intervjuer vi genomfört. Vi har talat med ett urval av företrädare för:

- Patientorganisationer
- Professionen
- Landsting
- SKL
- Myndigheter
- Läkemedelsbolag
- Intresseorganisationer (Apoteksföreningen och LIF).

Vi har tematiserat intervjumaterialet och på så sätt identifierat centrala fördelar, utmaningar och problem som återkommande har lyfts i intervjuerna. I bilaga 2 redovisas en förteckning över de intervjuade personerna.

4.1 AKTÖRERNA ÄR ÖVERLAG POSITIVA TILL ORDNAT INFÖRANDE MEN DET FINNS ETT TYDLIGT UTVECKLINGSBEHOV

De aktörer som Vårdanalys intervjuat (se bilaga 2) är överlag positiva till det arbete som sker för ett mer ordnat införande av läkemedel. De flesta menar att processerna skapar förutsättningar för en ökad jämlikhet i landet. Flera aktörer ser också att processerna kan ge förutsättningar för:

- tidigare introduktion av läkemedel
- en mer kostnadseffektiv användning
- lägre kostnader.

I intervjuerna framkommer också att det finns ett behov av utveckling av processerna, exempelvis avseende transparens, rättsäkerhet, uppföljning, landstingens organisation, samordning, patientinvolvering och information.

4.2 PATIENTORGANISATIONERNAS PERSPEKTIV

För att fånga patientorganisationernas perspektiv på styrkor och utmaningar kring ordnat införande har vi intervjuat företrädare för Prostatacancerförbundet, Reumatikerförbundet, Föreningen mot Skellefteåsjukan, Svenska Addisonföreningen, FOP Föreningen (Fibrodysplasia Ossificans Progressiva), Hepatit C, Lungcancerförbundet Stödet. Vissa av patientföreningarna är berörda av ett eller flera läkemedel som har varit föremål för ordnat införande, medan andra föreningar inte har haft något läkemedel som introducerats genom ordnat införande. Patientföreträdarna har därmed varierande erfarenhet av och kunskap om processerna.

Styrkor

Ökad likvärdighet i landet

Bakgrunden till ordnat införande var stora variationer både inom och mellan landstingen. Samtliga patientföreträdare anser att ordnat införande på nationell nivå skapar förutsättningar för en mer jämlik läkemedelsanvändning i landet. Det är en fråga som även fortsättningsvis är högt prioriterad. Ett positivt exempel som lyfts fram kring ordnat införande är de nya läkemedlen mot hepatit C, där en snabb och jämlik tillgång har uppnåtts. Dessa läkemedel har delvis finansierats av staten, vilket flera företrädare menar har underlättat införandet. Läkemedelsbehandling för olika sjukdomar skiljer sig dock åt, vilket ger olika förutsättningar för jämlikt införandet. Exempelvis genomgår patienter med hepatit C en kortare behandling som i regel leder till att patienten friskförklaras. Patienter med kroniska sjukdomar däremot behöver oftast sina läkemedel livet ut vilket kan innebära större utmaningar för landstingen.

Patientinvolveringen har utvecklats

Flera patientföreträdare menar att både TLV och SKL har blivit bättre på att bjuda in till möten. TLV har exempelvis haft dialog med flera patientorganisationer inför nämndbeslut, där patientorganisationerna har fått dela med sig av sina erfarenheter. SKL har även bjudit in till möten för att informera kring aktuella frågor avseende ordnat införande.

Utmaningar

Komplex process med bristande transparens

Patientorganisationerna upplever att processerna kring ordnat införande är komplexa. Det är svårt att förstå hur ordnat införande fungerar i praktiken, vilka aktörer som gör vad, och i vilket skede. Upplevelsen av en komplex process innebär att det är svårt för patientorganisationerna att få den insyn som behövs för att fullt ut kunna delta i processen. En patientföreträdare beskriver det som att arbetet med ordnat införande sker ovanför patienternas huvuden. Flera patientorganisationer lyfter fram de hälsoekonomiska utvärderingarna som ett exempel på ett område med begränsad insyn. Mer information efterfrågas exempelvis om de underliggande studierna och hur kriterierna som TLV utgår ifrån tillämpas i praktiken. Hur värderas exempelvis livskvalitet i förhållande till kostnader i de aktuella utredningarna?

Patientföreträdarna ser också transparensproblem kring NT-rådets kriterier och urval. Det saknas en tydlighet i hur läkemedel prioriteras och på vilka grunder det sker. De sekretessbelagda rabattavtalen mellan företagen och landstingen lyfts också fram som problematiska. I och med att det verkliga priset (inklusive rabatter) inte är känt för varken patienten eller (i många fall) behandlande läkare, blir det svårt att föra en bra dialog om läkemedlet i de fall läkemedlet anses vara för dyrt. Patientföreträdare menar dock att de som patientorganisation inte behöver vara involverade i dialogen om priset på ett läkemedel. Man menar att om modellen ger lägre priser i slutändan så är det i allmänhet bra ur ett patientperspektiv. Man vill däremot gärna vara införstådd i utifrån vilka principer och på vilka grunder ett pris sätts. I synnerhet vad gäller klinikläkemedel har transparensen kring prissättning varit otillräcklig, menar man.

En patientorganisation menar att processens komplexitet kan innebära att aktörer med större resurser, till exempel läkemedelsföretagen och landstingen, har bättre förutsättningar att skaffa den kunskap som krävs för att kunna optimera sitt eget handlande. Organisationer med mindre resurser kan i mindre utsträckning påverka utfallet, menar man. Överlag

borde patienternas erfarenheter av läkemedelsanvändning, livskvalitet och biverkningar kunna tas tillvara bättre, exempelvis i de hälsoekonomiska värderingarna och i uppföljningsprocessen.

Informationen från myndigheter och NT-rådet är inte tillräcklig

Även om patientföreträdarna har blivit inbjudna till fler möten med TLV och NT-rådet än tidigare önskar man mer information riktad till patienter. I brist på information från TLV och SKL fungerar läkemedelsföretagen som en informationskälla kring nya läkemedel men också kring i vilket steg i processen ett aktuellt läkemedel befinner sig, exempelvis när utredningen av nya läkemedel kommer att påbörjas och när beslut och rekommendationer kommer att publiceras.

Risk för en minskad sortimentbredd av läkemedel

Patientorganisationerna framhåller att ett mer enhetligt införande av nya läkemedel på många sätt är positivt, men flera organisationer ser också risker med ett alltför ensidigt fokus på vissa utvalda läkemedel. Behandling med ett och samma läkemedel kan ge olika effekt och biverkningar hos olika patienter. Variationer i substanssammansättning mellan läkemedel för samma indikation kan innebära skillnader i hur patienten reagerar på behandlingen. Ur patientens perspektiv är det därför viktigt med tillgång till en bred uppsättning effektiva läkemedel för samma indikation, som kan prövas och användas vid behov. Det finns farhågor för att processerna genom urval, utvärdering, beslut, rekommendationer och införande kan innebära en minskad sortimentsbredd genom att vissa läkemedel prioriteras. Patientföreträdare framhåller därför vikten av att det finns möjligheter till individuellt behovsstyrd och skräddarsydd läkemedelsbehandling för att svara upp mot enskilda individers behov.

Finansieringen av nya läkemedel är en utmaning

Patientföreträdarna framhåller att det är positivt att det kommer nya effektiva läkemedel, men man ser att statens och landstingens möjligheter att finansiera nya läkemedel är en utmaning. Budgetbegränsningar tillsammans med regionala och lokala tolkningar konserverar olikheter i tillämpningen, menar man.

4.3 LANDSTINGENS PERSPEKTIV

Det här avsnittet berör landstingens perspektiv på ordnat införande. Avsnittet baseras på intervjuer med företrädare för läkarprofessionen, läkemedelschefer och ordföranden för läkemedelskommittéer samt ansvariga för ordnat införande inom SKL. Analysen redovisas i två delar, ett där professionens perspektiv behandlas inledningsvis följt av landstingens perspektiv.

4.3.1 Läkarprofessionens perspektiv

För att fånga läkarprofessionens perspektiv har vi intervjuat ett tiotal läkare knutna till Sveriges läkarförbund (Läkarförbundet). Läkarförbundet är läkarnas fackliga och professionella organisation, och samlar cirka 48 000 yrkesverksamma läkare.

Styrkor

Förutsättningar för geografisk jämlikhet, snabbare införande och samordning

Läkarförbundets representanter ser positivt på de insatser som görs inom ramen för ordnat förande för att skapa ett mer jämlikt och snabbare införande av nya läkemedel. Det finns idag skillnader i landstingens system för införande av nya läkemedel. Enskilda landstings system kan exempelvis innebära onödig väntan på nya läkemedel. De löpande nationella rekommendationerna kan bidra till ett tryck på att landstingen anpassar sina system vilket kan leda till snabbare införande och ökad geografisk jämlikhet. Det är också positivt att den nationella samverkansmodellen bidrar med strukturer som kan möjliggöra en förbättrad samverkan framöver även inom andra delar än läkemedelsområdet, anser man.

Utmaningar

Processerna är svåröverskådliga

Representanter för Läkarförbundet menar att kunskapen om ordnat införande varierar bland läkare, misstanken är att tämligen få läkare känner till processerna. Överlag upplevs processerna som komplexa och svåra att överblicka. Särskilt svårt är det för de läkare som inte är direkt berörda eller involverade kring läkemedel som införts genom de nationella processerna.

Läkarna upplevde också att det finns en bristande transparens kring vilka kriterier och principer som ligger till grund för urvalet av TLV:s värderingar samt NT rådets rekommendationer. Läkarföreträdarna menar att den bristande transparensen ökar risken för att röststarka patientgruppers läkemedel ges företräde i urvalet och att diskussionen kring många läkemedel förs i media och blir politiserade.

Landstingens förutsättningar och ekonomiska resurser varierar

Läkarföreträdarna framhåller att landstingen har olika förutsättningar vid införande och förskrivning av nya läkemedel eftersom stora skillnader finns vad gäller exempelvis ekonomiska resurser, journalsystem, beslutsstöd och andra rutiner. Skillnaderna mellan landstingen innebär att förutsättningarna för att följa de nationella rekommendationerna kring nya läkemedel varierar. För ett mindre landsting kan det finnas både budgetmässiga och organisatoriska utmaningar för att implementera och följa upp de nationella rekommendationerna.

Dagens kunskapsstöd och journalsystem är otillräckliga

Läkare möts idag av ett omfattande informationsflöde. Exempelvis kommer ständigt nya riktlinjer och rekommendationer för behandlingar från landstingen, från myndigheter, specialitetsföreträdare nationellt och internationellt och från läkemedelsföretagen. Det stora flödet av information innebär att kunskapsunderlagen och rekommendationerna som skapas inom ramarna för det ordnade införandet riskerar att försvinna i den stora informationsmängden. Rekommendationer om nya läkemedel finns exempelvis sällan i de digitala system som används, såsom journalsystemen. Det gör det svårt för läkare att få överblick över nya behandlingsalternativ och hur de förhåller sig till de redan etablerade. För att nationella kunskapsunderlag ska bli användbara i den kliniska verksamheten behöver kunskapsunderlagen också bättre integreras i befintliga regionala förskrivarstöd och tillgängliggöras digitalt i samband med förskrivningen.

Det förekommer också stor variation i vilket kunskapsunderlag som används vid förskrivning av läkemedel mellan såväl landsting, kliniker som läkare. Ett problem är att det kan upplevas som att det är "fritt valt arbete" för landstingen att implementera nya kunskapsstöd och beslutsstöd. Läkarförbundet ser också en stor förbättringspotential i landstingens kunskapsstöd och journalsystemen, och framhåller att dessa skulle kunna samordnas mer med nationella beslutsstöd och nationella läkemedelsrekommendationer.

Utvecklingen av nya läkemedel innebär också att det finns ett stort behov av fortbildning. Ska vi på ett sätt effektivt kunna föra in nytt och fasa ut gamla läkemedel måste läkarkåren få möjlighet att utveckla sin kunskap, anser läkarförbundet.

Möjligheter till uppföljning behöver utvecklas

Läkarförbundet menar att uppföljning är ett centralt område som behöver utvecklas för att ordnat införande ska fungera optimalt. Återföring av kunskap om kliniska effekter behövs dels för uppföljning av om rekommendationerna har följt och lett till resultat. Goda möjligheter till uppföljning är också en viktig grund för förbättringar för klinisk verksamhet i stort och inte minst för läkemedelsbehandling. Det är också viktigt att kunna följa upp de läkemedel som inte väljs ut för ordnat införande, och identifiera icke kostnadseffektiva läkemedel som bör fasas ut. Läkarförbundet anser att otillräcklig data och skiftande kvalitet i kvalitetsregister är några utmaningar som behöver åtgärdas för att få till stånd fungerande uppföljningssystem på nationell nivå. Journalsystemen behöver också samordnas nationellt och utvecklas för att underlätta överföring av medicinsk information till nationella register. Journalsystemet skulle på så sätt kunna ligga till grund för en systematisk kunskapsinhämtning, som kan användas vid uppföljningar.

Bristande jämlikhet kräver fler åtgärder än ordnat införande

Läkarförbundet menar att ordnat införande kan bidra till geografisk jämlikhet, men att andra åtgärder behövs för att utjämna olikheter mellan olika grupper vad gäller tillgång till och användning av läkemedel. Den bristande jämlikheten behöver också i högre utsträckning synliggöras. Exempelvis anser läkarföreträdarna att skillnader mellan män och kvinnors tillgång till nya läkemedel behöver uppmärksammas mer. För att synliggöra skillnader behövs bättre uppföljningsmöjligheter och statistik.

Man betonar att ojämlikhet kan bero på en mängd samverkande faktorer. En orsak till ojämlik läkemedelsanvändning som lyfts fram är att resursstarka och informerade patienter i högre utsträckning ställer krav och på så sätt har större möjligheter att få ta del av nya, effektiva och dyra läkemedel. En rådgivande nationell funktion som upplyser och informerar patienter om läkemedel skulle kunna vara ett sätt att öka alla patienters kunskap. På så sätt skulle mer jämlika förutsättningar skapas för att ställa krav på nya effektiva läkemedel. Kunskapen om likarättsfrågor behöver stärkas inom hälso- och sjukvården. Bristande medvetenhet inom hälso- och sjukvårdsorganisationen om mekanismer som skapar ojämlikhet riskerar ytterligare ojämlikhet..

4.3.2 Läkemedelschefer och ordförande för läkemedelskommittéer samt ansvariga inom SKL för ordnat införande

För att spegla landstingens perspektiv har vi även intervjuat personer som på olika sätt är involverade i ordnat införande inom landstingen. De aktuella landstingen är Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Landstinget Sörmland, Norrbottens läns landsting och Landstinget i Kalmar län. Vi har intervjuat ett urval av läkemedelschefer och ordförande

för läkemedelskommittéer. Vi har även intervjuat ansvariga för ordnat införande centralt inom SKL. Då synpunkterna från landstingen och representanterna från SKL överlag var samstämmiga har vi valt att presentera dessa i ett gemensamt avsnitt nedan.

Styrkor

Förutsättningar för jämlikhet

Landstingsföreträdarna anser att det ordnade införandet ger förutsättningar för ökad jämlikhet över landet. Ett exempel som lyfts fram är arbetet med införandet av läkemedel mot hepatit C, som inneburit att införandet kunde ske snabbt och smidigt över hela landet tack vare de samordnade processerna.

Förutsättningar för lägre kostnader och effektivare förhandlingar

Genom att använda en hälsoekonomisk utvärdering som ett kunskapsunderlag vid förhandlingar kan läkemedelskostnaderna sänkas. Kunskapsunderlagen kan också fungera som en viktig grund vid det lokala införandet av nya läkemedel.

Framväxten av nationella förhandlingar har också bidragit till att osäkerhet och risker kan delas mellan landsting och företag, vilket kan leda till ett snabbare införande och lägre priser. Trepartsöverläggningar anses även vara resursbesparande genom att förhandlingarna sker vid ett tillfälle per läkemedel, och inte separat i de olika landstingen.

Processerna har blivit öppnare med mer utrymme för samverkan

Landstingsrepresentanterna lyfter fram att det under det senaste året skett en rad positiva förändringar i arbetet med ordnat införande. Överlag upplever man att processerna är mer samordnade nu än vid introduktionen. Landstingen får i högre utsträckning komma med synpunkter till införande- och uppföljningsprotokoll, vilket man menar underlättar förankring och ett snabbt införande i landstingen. TLV:s processer beskrivs också vara mer samordnade med NT-rådets, vilket man anser bidragit till en smidigare kunskapsöverföring av läkemedel mellan de båda aktörerna.

Utmaningar

Landstingens organisatoriska förutsättningar varierar

En central utmaning för landstingen rör gränssnittet mellan den nationella och lokala nivån, det vill säga hur olika delar av organisationen inom landstingen ska harmonisera sin verksamhet med den nationella nivån. Ordnat införande ställer stora krav på att den nationella verksamheten länkas samman med den regionala. Landstingsrepresentanterna framhåller att det finns ett behov av fortsatt sammanlänkning av de nationella processerna med landstingens befintliga organisatoriska strukturer.

Landstingsrepresentanterna framhåller också att det finns stora skillnader mellan landstingen för hur välutvecklade de lokala och regionala processerna för ordnat införande av läkemedel är. Utmaningarna kring sammanlänkningen av den nationella med den lokala nivån varierar därför mellan landstingen. Landstingsrepresentanterna understryker också att den interna organisationen och kapaciteten är grundläggande för att få ordnat införande att fungera fullt ut.

Snabbare processer innebär utmaningar för planering och budgetarbete

Introduktion av nya läkemedel på marknaden sker idag allt tidigare vilket medför fördelar som att patienten får tillgång till nya läkemedel i ett allt tidigare skede. Men det finns också

utmaningar för landstingen. En tidig marknadsintroduktion kan innebära att tillförlitlig data saknas, exempelvis om effekter och biverkningar. Landstingsföreträdarna betonar att en osäkerhet om läkemedlets effekter också betyder en osäkerhet kring läkemedlets kostnadseffektivitet vilket innebär en ekonomisk risk. Landstingen kan därför välja att vänta med att införa läkemedel som saknar tillförlitliga data och som har en hög grad av osäkerhet. Trepartsöverläggningar kan dock vara ett sätt att hantera denna utmaning på menar intervjupersoner. Tidig introduktion av nya läkemedel och en snabb process kan också innebära andra utmaningar, bland annat för landstingens budgetering och organisationsplanering. Nya läkemedel kan medföra att utbildningsinsatser av personal behöver göras, och resurser kan behöva omdisponeras. Flera landsting menar att snabbhet i processen kan innebära att man inte i tillräcklig utsträckning hinner anpassa organisationen efter det nya läkemedlet.

Samverkan tar resurser i anspråk

Landstingsföreträdarna konstaterar att samverkansprocessen tar mycket tid i anspråk. Landstingen bidrar med sin kompetens till exempelvis horizon scanning, livscyklifunktionen, TLV:s utredningar, NT-rådet, förhandlingsfunktionen, och enskilda förhandlingar. För att svara upp mot detta uppdrag krävs tid, kompetens och ekonomiska resurser. Mindre landsting har i allmänhet inte heller samma förutsättningar och resurser som större landsting att kunna hantera en sådan process.

Otidsenlig indelning av processerna

En grundläggande fråga som flera landstingsföreträdare lyfter är processernas indelning i en klinik- och en förmånsläkemedelsprocess. Distributionssättet avgör både processindelning och finansiering. Samma substans kan dock förekomma i båda processerna och kan röra sig mellan processerna, utifrån en oklar logik, menar landstingsföreträdare. Indelningen i förmåns- och rekvisitionsläkemedel bygger dessutom på en organisatorisk indelning baserad på en avgränsning som görs mellan sluten- och öppenvård. Detta är en organisatorisk indelning som flera landstingsföreträdare menar blir allt mer förlegad i och med framväxten av bland annat hemsjukvård och nya medicinska verktyg.

Uppföljningsmöjligheterna behöver utvecklas

Landstingsrepresentanterna ser även att uppföljningsmöjligheterna behöver utvecklas. Exempelvis ser man det som problematiskt att det saknas möjligheter att på individnivå följa upp rekvisitionsläkemedel. Det innebär exempelvis att det är problematiskt att studera skillnader i användning av rekvisitionsläkemedel inom olika socioekonomiska grupper eller mellan kön. Landstingsföreträdarna framhåller vikten av att ändamålsenliga register utvecklas som kan följa upp nya läkemedel. Det finns också ett behov av att utveckla journalsystemen så att informationen i dessa på ett bättre sätt kan länkas till exempelvis kvalitetsregister.

Brister i transparens och rättssäkerhet

Affärssekretessen vid trepartsöverläggningar är problematiskt ur landstingens perspektiv. Sekretessen innebär att avtalet i vissa delar är tillgängligt, medan insynen i faktiska prisnivåer omgärdas av sekretess. Vissa berörda parter får ta del av informationen (bland annat ekonomer och verksamhetschefer) medan förskrivare exempelvis oftast enbart får tillgång till det listpris som TLV har fastställt. Information om centrala delar av avtalet kan delges parter som i sin verksamhet behöver ta del av den, men det måste kunna ske utan att sekretessen hävs. Landstingen beskriver att överlämnandet av information görs på ett sådant

sätt att risken för att röja sekretessen minimeras. Det kan till exempel innebära att information vidarebefordras muntligt, eller att dokument skrivs på ett sådant sätt att det framförhandlade priset går att utläsa mellan raderna. Sammantaget menar landstingen att sekretessavtalet medför otydlighet om priser och kostnader samt en omständig och resurskrävande informationsöverföring.

4.4 MYNDIGHETERNAS PERSPEKTIV

4.4.1 TLV:s perspektiv

TLV ansvarar för att ta fram hälsoekonomiska underlag, fatta beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen och har tagit initiativ till så kallade trepartsöverläggningar mellan landsting och företag om särskilda villkor kring läkemedel inom förmånen.

Styrkor

Ordnat införande och trepartsöverläggningar stimulerar till en mer jämlik vård
Enligt TLV stimulerar ordnat införande och trepartsöverläggningar en mer jämlik vård. Genom en synkroniserad förhandling och introduktion, skapas lika villkor för alla landsting, och på så sätt kan patienter i hela landet få tillgång till nya läkemedel. En annan fördel med trepartsöverläggningar är att landstingen involveras i TLV:s arbete i ett tidigt skede. Det leder till en ökad koordinering mellan TLV:s beslut, NT-rådets rekommendationer och landstingens egna processer, och därmed kan ett mer samordnat och jämlikt införande av nya läkemedel uppnås.

Trepartsöverläggningar möjliggör en tidigare introduktion av nya läkemedel
TLV lyfter fram att trepartsöverläggningar möjliggör en tidigare introduktion av nya läkemedel genom att företag och landsting kan dela risker avseende exempelvis behandlingens längd, behandlingsresultat eller antal patienter med varierande svårighetsgrad. Ett tidigare introduktion av nya läkemedel är till gagn för såväl patienter som företag.

Trepartsöverläggningar är resursbesparande jämfört med separata förhandlingar i respektive landsting

Även om trepartsöverläggningarna är komplexa och kan vara tids- och resurskrävande under den pågående processen, framhåller TLV att det är mer effektivt för företag och landsting med koordinerade förhandlingar på nationell nivå, jämfört med separata förhandlingar i respektive landsting. Utan trepartsöverläggningar med riskdelningsavtal ökar risken för att nya läkemedel introduceras vid olika tidpunkter och till olika patientgrupper i landstingen (eller inte alls), menar TLV. Genom att alla landsting och TLV samarbetar kan också bättre villkor och en ökad prispress på nya läkemedel uppnås. Separata avtal mellan läkemedelsföretag och vissa landsting utanför TLV:s process, som har varit aktuellt för läkemedlet Cimzia, riskerar enligt TLV att äventyra vinsterna med trepartsöverläggningarna och skapa en ökad ojämlikhet i landet.

Utmaningar

Tidigare introduktion ger ökad osäkerhet och ställer större krav på uppföljning
TLV konstaterar att godkännandet från EMA av nya läkemedel sker allt tidigare, framförallt om det finns stora ouppfyllda medicinska behov. Allt tidigare godkännanden, ofta i form av villkorade godkännanden innebär dock att tillgången till data kring läkemedlets

effekt under ett antal år vanligen är mycket begränsad. Det medför i sin tur att det blir svårare för TLV att bedöma läkemedlets kostnadseffektivitet. Trepartsöverläggningar med riskdelningsavtal är, som nämns ovan, ett sätt att möta dessa utmaningar. En annat viktigt initiativ för att öka kunskapen om nya läkemedel och minska osäkerheten är enligt TLV en utvecklad uppföljning. I TLV:s åiterrapportering till regeringen i enhetlighet med regleringsbrevet för 2016 lyfts flera argument kring behovet av utvecklad uppföljning fram:

”Det finns flera konkreta skäl till att uppföljning blir allt viktigare, t ex ökande andel subventionsbeslut med begränsningar där läkemedlet endast har bedömts kostnadseffektivt om det används av vissa patientgrupper. Trepartsöverläggningar som resulterar i riskdelningsavtal kräver noggrann och snabb uppföljning för att säkerställa rätt användning och hantering av återbetalning av delad risk från företagen till landstingen. Genom god uppföljning kan läkemedel i tidiga faser i större grad beviljas subvention vilket innebär att patienter i Sverige får tidigare tillgång till läkemedel. Samtidigt finns ett stort värde för life-science industrin i Sverige med tidigt kunskapsframtagande och tillgång till data om läkemedels effekter i klinisk praxis. Sammantaget är utvecklad uppföljning ett högt prioriterat område” (TLV 2016c).

TLV strävar efter att i större utsträckning än idag kunna använda kvalitetsregister och andra datakällor för att följa upp förmånsbeslut och sidoöverenskommelser då dessa register innehåller värdefull klinisk data som inte finns i Socialstyrelsens läkemedelsregister. TLV pekar även på behovet av samkörning mellan olika kvalitetsregister och läkemedelsregistret.

4.4.2 Läkemedelsverkets perspektiv

Läkemedelsverket har sedan 2014 haft en dialog med SKL om myndighetens roll vid ett nationellt ordnat införande av nya läkemedel. Under 2015 och 2016 har Läkemedelsverket praktiskt involverats i ordnat införande som remissinstans för införande- och uppföljningsprotokoll. Läkemedelsverket har dock inget formellt inflytande på protokollens slutliga utformning, och kommer inte heller med synpunkter på TLV häsekonomiska bedömning som inkluderas i protokollet. Läkemedelverket har också tidigare ansvarat för ett delprojekt (6.2) inom ramarna för NLS, ”Upprätta en process för ordnat och effektivt införande samt utöka uppföljning av läkemedels användning och effekter”, vilket i delar har tydlig relevans för ordnat införande. Delprojektet 6.2 var också ett Regeringsuppdrag och rapporterades till Socialdepartementet 2013.

Styrkor

Nationell samordning bidrar till likvärdighet

Läkemedelsverket framhåller att en nationellt samordnad process för införande av nya läkemedel skapar de bästa förutsättningarna för en samordnad introduktion och likvärdig tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Vad gäller uppföljning av effekt och säkerhet görs detta oftast bäst i en nationell kontext, i vissa fall i europeisk samverkan, medan uppföljning av budget och följsamhet med fördel kan följas upp i regioner och landsting.

Utmaningar

Uppföljningen av nya läkemedel behöver utvecklas

Läkemedelsverket betonar att uppföljningen är central i processen för ordnat införande. Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin från 2011 hade myndigheten i uppdrag att utreda frågan om ordnat införande och strukturerad uppföljning av nya läkemedel (delprojekt 6.2). Några av de viktigaste slutsatserna från denna rapport var bland annat att ansvarsfördelningen kring uppföljningen måste bli tydligare. Myndigheten föreslog att en nationell inventering skulle göras av vilka aktörer som borde bedriva uppföljning och att ansvaret skulle fördelas utifrån denna inventering. Det finns fortfarande en otydlighet kring ansvarsfördelningen i läkemedelsuppföljningen, konstaterar Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket konstaterar också att uppföljningen fortfarande behöver utvecklas i förhållande till andra delar av införandeprocessen som är mer mogna. De så kallade införande- och uppföljningsprotokollen kan spela en viktig roll vid införandet, men kan utvecklas för att bättre passa tänkta målgrupper. Läkemedelsverket uppfattar att protokollen har karaktär av såväl kunskapssammanställning som rekommendation och främst vänder sig till de administrativa landstingledningarna. Protokollet kan också upplevas otydligt avseende hur det hälsoekonomiska perspektivet som inkluderas i protokollet, balanseras och värderas mot andra perspektiv som säkerhet och effektivitet. Vidare anser Läkemedelsverket att de frågeställningar som ska styra uppföljningen behöver identifieras och prioriteras tidigt i processen, senast vid tidpunkten för beslut om införande. Förankring i berörda verksamheter och professioner bör också göras tidigt och med en trovärdig och kliniskt relevant motivering för den beslutade introduktionen/uppföljningen. Även patienterna bör lyftas fram och ses som en central aktör i uppföljningen.

4.4.3 Socialstyrelsens perspektiv

Socialstyrelsen involveras i processen för ordnat införande främst genom att bidra med synpunkter på införande/uppföljningsprotokollen och på TLV:s kunskapsunderlag kring rekvisitionsläkemedel.

Styrkor

Nationellt införande av läkemedel leder till mer jämlik vård

Socialstyrelsen är generellt positiva till ordnat införande och menar att bedömningar på nationell nivå kan leda till en mer jämlik vård. En gemensam förhandling kan även leda till att läkemedelspriserna pressas.

God kvalitet på underlagen och fungerande samarbeten

Kontakterna kring införande- och uppföljningsprotokollen har främst skett med de landsting som har varit ansvariga för att ta fram protokollen (den så kallade fyrlänsgruppen). Socialstyrelsen anser att protokollen i allmänhet håller god kvalitet och att de är genomarbetade. Däremot har Socialstyrelsen inte tagit del av resultat av uppföljningar än. Socialstyrelsen anser att TLV:s kunskapsunderlag håller en god kvalitet. Socialstyrelsen anser att det är värdefullt att få möjlighet att lämna synpunkter på kunskapsunderlagen. Socialstyrelsen upplever att samarbetet med TLV har fungerat bra och myndigheten har blivit inbjuden på informationsmöten med TLV där bland annat processen har diskuterats.

Utmaningar

Uppföljningen av nya läkemedel brister

Socialstyrelsen framhåller i likhet med andra aktörer att bristen på data innebär att uppföljningen av effekter, säkerhet och jämlikhet och tillgänglighet i användningen, inte görs i tillräckligt stor omfattning. Uppföljning borde prioriteras högre, betonar Socialstyrelsen. Särskilt utmanande är det att introduktionen av nya läkemedel sker i ett allt tidigare stadium vilket försvårar bedömningen av såväl klinisk effekt som kostnadseffektivitet. Samtidigt ser Socialstyrelsen en risk att patienterna får vänta på att få tillgång till nya effektiva läkemedel om processerna skulle ta lång tid.

Landstingens kapacitet och transparens i NT-rådet

Ytterligare en utmaning som framförs är landstingens kapacitet för att införa nya läkemedel. Även om processerna fungerar på nationell nivå varierar användningen i landet, vilket delvis kan förklaras av landstingens olika förutsättningar. Socialstyrelsen ser också en utmaning i att NT-rådets rekommendationer inte är överklagningsbara, att principerna för urval av läkemedel för ordnat införande inte är tydliga och att det är oklart hur NT-rådets rekommendationer svarar upp mot den etiska plattformen.

4.4.4 Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)

SBU involveras främst i processen för ordnat införande som remissinstans vid de hälsoekonomiska bedömningarna av rekvisitionsläkemedel.

Styrkor

SBU ser positivt på samverkan inom ramen för processen och uppfattar arbetsfördelningen mellan SBU och TLV som tydlig.

Utmaningar

En utmaning som SBU lyfter i förhållande till ordnat införande är vikten av att koordinera de kunskapsunderlag som tas fram av olika aktörer och säkerställa att de når rätt målgrupper.

4.5 FÖRETAGENS PERSPEKTIV

För att fånga företagens perspektiv har vi intervjuat företrädare för LIF (De forskande läkemedelsföretagen), samt Bristol-Myers Squibb, Medivir, AstraZeneca, AbbVie, Gilead, MSD, Pfizer, Janssen och Novartis. Företagen har även inkommit med skriftliga synpunkter. Vi har riktat oss till ett urval av företag som har direkta erfarenheter av processerna för ordnat införande.

Styrkor

Förutsättningar för ett mer likvärdigt införande och en förbättrad samverkan

Företagen lyfter fram att ordnat införande skapar förutsättningar för ett mer likvärdigt införande av nya läkemedel i hela landet. Företagen framhåller också att det är positivt att ordnat införande erbjuder en plattform för samverkan mellan flera parter.

Förutsättningar för ett snabbare införande

Flera av företagen menar även att ordnat införande leder till en förkortad process för införande av nya läkemedel. Tiderna för bedömning, beslut och rekommendationer har för många läkemedel kortats jämfört med för några år sedan. Det är en stor fördel att planeringen av utvärderingen och införandet påbörjas redan vid en positiv bedömning från EMA.

Trepartsöverläggningar leder till en ökad följsamhet till TLV:s beslut

En fördel med trepartsöverläggningar som lyfts fram av företagen är att landstingens följsamhet till TLV:s beslut ökar. Tidigare har ett läkemedel kunnat bedömas som kostnadseffektivt av TLV samtidigt som landstingen har ansett att kostnaden har varit för hög. Tack vare trepartsöverläggningarna och sidoöverenskommelserna har samstämmigheten mellan landstingen och TLV ökat i bedömningen av nya läkemedel. En annan fördel med trepartsöverläggningar på nationell nivå, är att de är mer resurseffektiva för företagen jämfört med flera separata förhandlingar med landstingen och regionerna.

Utmaningar

Brister i transparens och förutsägbarhet

Läkemedelsföretagen framhåller att det är svårt att få full insyn i och förståelse av processerna för ordnat införande i sin helhet, inte minst då de utvecklas löpande. Det finns en otydlighet kring de deltagande parternas roller, och urvalet och nivåindelningen av läkemedlen är inte tillräckligt transparent. Modellen för ordnat införande är nu så komplex att det är svårt att kommunicera innebörden av den till företagens kontakter i andra länder. Framförallt målen med trepartsöverläggningarna uppfattas som otydliga. Är det primära fokuset att spara pengar - lägre priser vid introduktionen och/eller ökad priskonkurrens för etablerade produkter-, att hantera finansieringsutmaningar och/eller att hantera osäkerhet i data för nya läkemedel?

Flera utmaningar med trepartsöverläggningar

- Trepartsöverläggningarna är en pilotverksamhet som är under kontinuerlig utveckling, men beskrivningarna av hur processen är tänkt att fungera har publicerats först i efterhand. Det är svårt för företagen att planera och förutse resultaten och utvecklingen av trepartsöverläggningarna.
- Företagen för fram att det saknas ett tydligt regelverk och praxis kring trepartsöverläggningarna. Ett exempel som lyfts är att det oklart vilka kostnader per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) som accepteras av TLV och NT-rådet. Avsaknaden av ett tydligt regelverk, att den kontinuerliga utvecklingen av processerna innebär att ingen tydlig praxis utvecklats, samt att såväl NT-rådets rättsliga ställning som möjligheten att överklaga dess beslut uppfattas som oklar, innebär också att företagen har svårt att finna vägar att göra invändningar mot de beslut som fattas av TLV, NT-rådet och landstingen.
- Det är tveksamt om avtalen som hittills slutits fångar den risk som beskrivs i uppläggen då de är enkla och saknar koppling till verkliga effektmått. Risken med enkla upplägg är att den värdebaserade prissättningsmodellen urholkas om inte själva risken kan knytas till exempelvis effektparametrar i kvalitetsregister.
- Avtalen som har slutits i sidoöverenskommelserna har korta löptider. Detta har resulterat i täta och resurskrävande omförhandlingar och adderar avsevärd osäkerhet/risk för företagen. Företagen lyfter även fram att korta löptider kan innebära att patienter kan tvingas byta läkemedel ofta.
- Varken formerna eller kriterierna för urval och nominering av läkemedel för trepartsöverläggningar är tydliga, trots att urvalet får stora konsekvenser för patienter och företag.
- Rabattutbetalningar kopplade till sidoöverenskommelser avser även parallellimporterade läkemedel vilket kan få negativa konsekvenser för företag som marknadsför läkemedel på den svenska marknaden. I samband med trepartsöverläggningarna har sidoöverenskommelser med riskdelningsavtal tecknats mellan läkemedelsföretag och landsting som innebär att företagen ger en rabatt på de aktuella läkemedlen baserat på hur läkemedlen används (se även avsnitt 4.4). Rabatten gäller oavsett om företaget har sålt läkemedlet själva, eller om det har parallellimporterats av ett annat företag. För ett företag som marknadsför läkemedlet på den svenska marknaden innebär det att företaget även tvingas bekosta rabatten för ett konkurrerande parallellimporterande företags försäljning. Företagen som vi har intervjuat anser att det snedvrider konkurrensen och att det kan försvåra möjligheterna att delta i trepartsöverläggningarna, särskilt om de parallellimporterade volymerna är stora och företagen enbart verkar på den svenska marknaden.

NT-rådets rekommendationer är inte överklagningsbara

NT-rådets rekommendationer får en stor inverkan på läkemedelsanvändningen och företagen anser att de kan likställas med beslut i det att de syftar till att samordna landstingens/regionernas myndighetsbeslut.

Trots det anses de inte vara överklagningsbara, vilket ses som problematiskt.

NT-rådet utfärdar även rekommendationer för förmånsläkemedel och i vissa fall överensstämmer inte TLV:s nämndbeslut alternativt utfallet från trepartsöverläggningen med NT-rådets rekommendation. Det finns också en otydlighet om vilken gräns för kostnad per QALY som NT-rådet accepterar i relation till TLV. Det leder sammantaget till en otydlig styrning, anser flera företag.

Många lager av beslutsfattande

Företagen konstaterar att ordnat införande omfattar många beslutsnivåer, det vill säga myndighetsbeslut, rekommendationer från NT-rådet samt landstingens egna beslutsprocesser. Det skapar sammantaget en process som upplevs som tungrodd. I slutändan är det landstingen och förskrivarna som beslutar vilka läkemedel som ska användas. Det innebär att det, trots en nationell samverkan med beslut och rekommendationer, fortfarande finns stora variationer mellan och inom landstingen i användningen av nya läkemedel. En bidragande orsak kan vara att nationella rekommendationer i de flesta fall inte åtföljs av nationell finansiering.

Företagen lyfter även fram att förutsättningarna gällande kompetens och budgetplanering varierar mellan landstingen och regionerna. Enligt företagen finns flera exempel där de nationella införandeprocesserna inte har förankrats i tillräcklig utsträckning lokalt och regionalt, vilket har försvårat och försenat introduktionen av nya läkemedel. Det förekommer dessutom i vissa fall extra beslutssteg innefattande ny värdering av data och separat finansieringsbeslut.

Ordnat införande leder till en minskad sortimentsbredd

Nyttan med snabb och jämlik tillgång till nya läkemedel kan reduceras med en styrning mot ett, eller ett fåtal läkemedel. I de nationella förhandlingarna har läkemedel jämförts där jämförande data saknas. Ett negativt beslut eller en rekommendation i ett tidigt skede kan göra ett läkemedel inte blir tillgängligt för patientpopulationer som har en tydlig nytta av det. Patienterna har olika medicinska behov och behöver flera tillgängliga preparat. Trots att läkarna har fri förskrivningsrätt leder besluten och rekommendationerna till att patienterna i praktiken endast har ett, eller ett fåtal läkemedel att tillgå. Ett snävt fokus på ett fåtal läkemedel kan även påverka kunskapsuppbyggnaden kring nya innovativa produkter negativt. Nya läkemedel måste få en chans att komma in på marknaden och generera kunskap i klinisk praxis.

Uppföljning av nya läkemedel är inte tillräcklig idag

Uppföljningen av nya läkemedel behöver utvecklas. Det blir allt viktigare då vissa läkemedel idag godkänns i en tidigare fas, på mer begränsade kliniska data. Det innebär att och real world evidence (RWE) är av allt större betydelse. Det är viktigt för att skapa sig erfarenhet av flera nya läkemedel inom samma grupp och inte för "tidigt" i processen välja enbart ett läkemedel – RWE kan bidra till att visa vilket läkemedel som är mest ändamålsenligt i olika situationer.

4.6 APOTEKSFÖRENINGENS PERSPEKTIV

Sveriges Apoteksförenings uppgift är tillvarata och främja Apotekens intressen. Apoteksföreningen har följt diskussionerna kring ordnat införande, men har inte någon aktiv roll i processerna.

Styrkor

Apoteksföreningen anser att nationella processer för införande av nya läkemedel är att föredra framför lokala och regionala lösningar. Ordnat införande kan bidra till en ökad likvärdighet i landet.

Utmaningar

För litet fokus på patientnytta i processen

Apoteksföreningen lyfter fram att processen kring ordnat införande inte är transparent och att hemliga avtal mellan läkemedelsbolag och betalare för att kringgå ett nationellt system för prissättning av läkemedel innebär stora risker. Apoteksföreningen framhåller vidare att processerna fokuserar för mycket på olika lösningar för att kringgå dagens system för prissättning och fokuserar för lite på patientnytta i form av en bättre läkemedelsanvändning och ökad tillgänglighet.

Apotekens används inte i tillräcklig omfattning för att öka användning och följsamhet

Att säkerställa att patienten hämtar ut och använder förskrivna läkemedel är ett led i att öka patientnyttan, menar Apoteksföreningen. Om patienterna inte använder sina läkemedel på rätt sätt minskar nyttan med ordnat införande. Apoteksföreningen anser att apoteken kan spela en viktig roll i detta sammanhang. Apotekspersonalens kunskap om läkemedel skulle kunna användas vid rådgivning i större utsträckning än vad som görs idag.

Apoteksföreningen framhåller även att apoteken kan bidra till en bättre uppföljning av nya läkemedel. Apoteken har en kontinuerlig kontakt med patienterna och skulle kunna ges en mer aktiv roll i uppföljningen, exempelvis genom att följa upp patienternas livskvalitet och eventuella biverkningar i samband med att patienten besöker ett apotek.

Komplext system

Apoteksföreningen menar att processen för ordnat införande är komplicerad och att det finns många aktörer som deltar i och försöker påverka utformningen och utfallet av processerna. Apoteksföreningen anser till exempel att trepartsöverläggningarna är en "black-box" med bristande transparens. Apoteken deltar inte i trepartsöverläggningarna men framhåller att de skulle kunna spela en roll som en fjärde part, och bidra med kunskap om läkemedelsanvändning, följsamhet och uppföljning. Apoteksföreningen anser att processerna för ordnat införande behöver förenklas och bli mer transparenta alternativt göras om från grunden.

5 Tidiga observationer och förslag till fortsatt utvärdering

Inom ramen för den här förstudien har vi fokuserat på följande frågor:

- Vilket var utgångsläget innan ordnat införande etablerades och hur har ordnat införande utvecklats?
- Hur är arbetet med införande av nya läkemedel organiserat?
- Vilka är målen för det ordnade införandet?
- Vilka styrkor och utmaningar ser olika aktörer kring ordnat införande

I det här kapitlet diskuterar vi inledningsvis målen med ordnat införande, och berör processrelaterade utmaningar. Därefter sammanfattar vi de utmaningar som framkommit i våra intervjuer. Slutligen presenterar vi fyra vägledande utvärderingsfrågor för den fortsatta utvärderingen.

I nästa fas av utvärderingen kommer vi att fördjupa vår analys av processerna kring ordnat införande och studera sambandet mellan mål, insatser och effekter utifrån ett programteoretiskt ramverk. Vi kommer även att identifiera faktorer som främjar respektive hindrar att målen nås. Vi kommer också att följa upp effekterna av ordnat införande, göra en sammanvägd bedömning av nyttan med ordnat införande och lämna förslag på hur verksamheten kan utvecklas.

5.1 KOMPLEX PROCESS MED MÅNGA MÅL

Framväxten av ordnat införande har skett stegvis genom att projekt och initiativ har adderats till befintliga strukturer. Det är främst OtIS samt TLV:s klinikläkemedelsprojekt och uppdrag kring utveckling av den värdebaserade prissättningen som har bidragit till framväxten av det ordnade införandet. Det finns idag en bred uppsättning av mål som kopplar till utvärdering, införande och användning av läkemedel, som i stor utsträckning är formulerade som breda visioner snarare än konkreta och uppföljningsbara mål, se figur 5 nedan samt kapitel 2. Ordnat införande är fortfarande under utveckling vilket innebär att processerna i hög grad är föränderliga.

Figur 5. En förenklad översikt över mål som styr aktiviteter kopplade till ordnat införande.



Flera aktiviteter inom ramen för ordnat införande syftar till att uppnå en *jämlik och kostnadseffektiv* läkemedelsanvändning. Andra centrala mål är *ändamålsenlig användning av läkemedel* och *dynamisk prissättning*, för en mer detaljerad beskrivning av målen, se kapitel 2.

5.1.2 Målen öppnar upp för prioriteringar mellan olika värden

Den breda målbilden för ordnat införande motsvarar till stor del läkemedelsområdets komplexa utmaningar och behov. En bred uppsättning mål innebär samtidigt risk för målkonflikter och krav på att prioriteringar och avvägningar mellan olika mål görs. Styrning mot ett värde, kan innebära att andra värden måste prioriteras ned. Vi har identifierat ett antal grundläggande målkonflikter kring ordnat införande, exempelvis *individ- kontra samhällsperspektivet*, se figur 6.

Figur 6. Spänningsfält mellan mål och värden i ordnat införande



Individperspektivet i förhållande till samhällsperspektivet

Ur den enskilda patientens perspektiv kan det vara angeläget att få snabb tillgång till individuellt anpassade, effektiva och säkra läkemedel, oavsett vad de kostar. Ur ett samhälleekonomiskt perspektiv är det i större utsträckning motiverat att skapa så mycket hälsa som möjligt för hela befolkningen, utifrån befintlig budget, vilket innebär att prioriteringar utifrån de grupper som har störst behov är nödvändiga. (Den här typen av avvägningar görs i samband med hälsoekonomiska bedömningarna och NT-rådets rekommendationer.)

Den individuella patientnyttan kan också behöva avvägas mot samhällsnyttan när det gäller utbudet av läkemedel. Den enskilda patienten kan ha ett intresse av ett brett utbud av läkemedel med möjligheter till individuellt anpassade behandlingar, medan det ur ett samhällsperspektiv kan finnas incitament att fokusera på färre antal läkemedel för att öka enhetligheten i landet och uppnå kostnadsbesparingar.

Snabbhet i processer i förhållande till andra värden

Ett annat spänningsfält som vi identifierat rör tidaspekter av läkemedelsinförandet. SKL poängterade i OtIS-projektets slutrapportering (SKL 2014a): ”Även om ordnat införande av nya läkemedel inte är ekvivalent med snabbt eller tidigt införande så är en tidsmässigt optimerad process av betydelse”. En allt tidigare introduktion av nya läkemedel kan innebära fördelar ur ett patientperspektiv eftersom en snabbare tillgång kan påverka överlevnad och livskvalitet. Ur företagets perspektiv kan tidigt införande också vara av en fördel eftersom kliniska resultat snabbare kan återföras och därmed bidra till nya indikationer för ett läkemedel eller att nya läkemedel kan utvecklas. En tidigare marknadsintroduktion kan även förlänga läkemedlets livscykel och ge möjligheter till större intäkter för företagen.

Samtidigt kan en allt tidigare introduktion och ett snabbare införande innebära en rad utmaningar. Kunskapen om läkemedlets effekter och biverkningar kan vara begränsade vilket kan medföra osäkerheter. Begränsad data kring läkemedlen kan innebära att beräkningarna av kostnadseffektiviteten blir mindre tillförlitliga. För landstingen kan osäkerheten innebära att de avvaktar med införande av nya läkemedel till dess att kunskapen har

ökat. För att hantera problematiken kring osäkerheter har riskminimeringsmekanismer skapats, exempelvis trepartsöverläggningar.

Ett tidigt införande ställer också krav på att landstingens processer för planering och budgetering är justerade till ett snabbare införande av nya läkemedel. En nationell process som styr mot snabbhet ställer krav på att hela processen och i synnerhet att landstingen har kapacitet för att införa nya läkemedel. En utmaning ligger således i att hitta en balans mellan en snabb tillgång till läkemedel och andra värden, såsom till exempel hög säkerhet och effektivitet.

Nationell nivå i förhållande till lokal nivå

Ett ytterligare spänningsfält rör den nationella nivån i förhållande till den lokala. Ordnat införande strävar mot en ökad enhetlighet i läkemedelsanvändningen i landet. Genom nationella hälsoekonomiska bedömningar, NT-rådets rekommendationer och sidoöverenskommelser styrs användningen mot särskilt prioriterade läkemedel. En fördel med denna utveckling som SKL, landstingen och även TLV lyfter fram, är att det är mer resurseffektivt att samverka på nationell nivå än att respektive landsting har sina egna separata processer. En annan fördel som lyfts fram är att jämlikheten ökar. Samtidigt kan den nationella styrningen innebära en rad utmaningar. Exempelvis finns risk för att lokala initiativ och prioriteringar kring läkemedelsanvändningen trängs undan. De nationella processerna behöver också synkroniseras med landstingens processer kring planering, utbildning, budgetering och lokala vårdprogram.

5.1.3 Risk för bristande transparens och förutsägbarhet

Den komplexa målbilden i kombination med komplexa processer, som dessutom är under kontinuerlig utveckling, innebär att transparensen och förutsägbarheten riskerar att bli begränsad. Det kan leda till att resurssvaga aktörer, som exempelvis mindre patientorganisationer, har begränsade möjligheter att vara delaktiga och få insyn i processerna kring ordnat införande.

Sammanfattningsvis kan vi se att ordnat införande präglas av processer under utveckling med en bred målbild. Det innebär att de ansvariga aktörerna ges ett stort utrymme för att tolka och prioritera bland målen och därmed påverka den fortsatta utvecklingen. För att synliggöra vilka perspektiv och värden som får genomslag i praktiken kommer Vårdanalys i sin fortsatta utvärdering att analysera spänningsfälten mellan olika mål, liksom hur målen översätts till konkreta aktiviteter i de aktuella verksamheterna.

5.1.4 Åtgärder främst för geografisk jämlikhet

Som vi nämnt ovan är jämlikhet ett återkommande mål kopplat till ordnat införande. Vi har också tidigare lyft fram att det finns flera olika definitioner av jämlikhet. I den nationella läkemedelsstrategin från 2015 definieras jämlikhet som att *"tillgången på läkemedelsbehandling inte ska påverkas av faktorer som exempelvis socioekonomi, könstillhörighet eller geografi, utan utgår från individens behov"*. I beskrivningen av samverkansmodellen framhålls att "Oavsett bostadsort ska patienten vara trygg i att rätt läkemedelsbehandling kommer att ges". I TLV:s klinikläkemedelsuppdrag beskrivs jämlikhet som en *"likvärdig läkemedelsanvändning i hela landet"*. Oavsett definition kan vi konstatera att de olika initiativen inom ramen för ordnat införande främst styr mot geografisk jämlikhet, det vill säga att skillnaderna mellan landstingen ska minska. Hälsoekonomiska bedömningar, liksom beslut, rekommendationer och finansiering är verktyg som används för att

skapa förutsättningar för att likvärdigheten ska öka mellan landstingen. I våra intervjuer lyfts behovet av kompletterande åtgärder för att utjämna skillnader inom landstingen, exempelvis utifrån socioekonomiska faktorer, ålder, och kön. Möjliga åtgärder som lyfts fram i våra intervjuer är att synliggöra skillnader genom förbättrade uppföljningsmöjligheter, att förbättra kunskapen om jämlikhetsfrågor inom hälso- och sjukvården samt att ge mer rådgivning och information till patienter, i synnerhet till resurssvaga grupper. För att belysa vilka möjligheter och hinder det finns för att uppnå en mer jämlik läkemedelsanvändning kommer vi i den fortsatta utvärderingen fördjupa oss i landstingens processer för införande av nya läkemedel.

5.1.5 Gränsen mellan förmån- och rekvisitionsläkemedel är flytande

Hälso- och sjukvårdens organisatoriska indelning i slutenvård och öppenvård ligger till grund för indelningen i öppenvårds- respektive slutenvårdsläkemedel. Den medicinska utvecklingen har dock inneburit att gränsen mellan förmåns- och rekvisitionsläkemedel blivit allt mer flytande. Ett och samma läkemedel kan idag användas inom såväl öppen- som slutenvården. De flytande gränserna har även inneburit att samma läkemedel har hanterats och bedömts både inom läkemedelsförmånen, med och utan trepartsöverläggning, och inom klinikläkemedelsprojektet (som avser läkemedel utanför förmånen men som rekvideras till slutenvården). Läkemedlet Zytiga utgör ett sådant exempel som initialt bedömdes inom läkemedelsförmånen men som efter ett avslag i TLV:s nämnd kom att bedömas som ett pilotläkemedel i TLV:s klinikläkemedelsuppdrag för rekvisitionsläkemedel (NLT-gruppen nominerade Zytiga), vilket resulterade i prisförhandlingar och rekommendationer från NT-rådet. Läkemedlet nominerades sedan av NT-rådet till en trepartsöverläggning, vilket resulterade i en sidosöverenskommelse och en NT-rekommendation. Zytiga är inte representativt för de läkemedel som har ingått i ordnat införande men visar samtidigt på komplexiteten i processerna kring ordnat införande och hur processerna har förändrats över tid. Det är viktigt att poängtera att hanteringen av Zytiga initialt skedde i den försöksverksamhet som har legat till grund för dagens ordnat införande.

5.1.6 Skillnader mellan förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel

Det finns avgörande skillnader när det gäller distribution, lagstiftning och finansiering av rekvisitions- och förmånsläkemedel. I tabell 2, nedan summerar vi några av dessa skillnader.

Tabell 2. Skillnader mellan processerna för förmåns- och rekvisitionsläkemedel.

Förmånsläkemedel	Rekvisitionsläkemedel
Hämtas ut på ett öppenvårdsapotek	Rekvireras från ett sjukvårdsapotek
Höggkostnadsskydd för patienten (patienten betalar maximalt 2 200 kr per år)	Vårdavgift för patienten
Huvudsakligen statligt finansierat	Huvudsakligen landstingsfinansierat
Överklagbart beslut i TLV:s nämnd	NT-rekommendation (ej överklagbart)
Inköpspris och utförsäljningspris (AIP och AUP) fastställs av TLV	Fri prissättning
Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser	Upphandling enligt LOU och förhandlingar om rabattavtal

Källa: TLV, SKL, Vårdanalys bearbetning

I nästa fas avser vi att analysera hur införandet och användningen av nya läkemedel påverkas av den flytande gränsen mellan förmåns- och rekvisitionsläkemedel och vilka konsekvenser det får för patienterna.

5.2 EN BRED FORTSATT UTVÄRDERING MED SÄRSKILT FOKUS PÅ JÄMLIK ANVÄNDNING, OCH ÄNDAMÅLSENLIGA PROCESSER

Enligt Vårdanalys regeringsuppdrag ska utvärderingen avse processerna för ordnat införande från *”horizon scanning till dess att läkemedlen når patienterna”*. Vi drar slutsatsen i den här förstudien att det finns ett behov av en fortsatt bred genomlysning av såväl processerna som effekterna av ordnat införande. Givet omfattningen av utvärderingen kommer prioriteringar att vara nödvändiga. Fyra övergripande frågor kommer att vara vägledande i den fortsatta utvärderingen:

- Vilka är effekterna av ordnat införande av nya läkemedel?
- Hur ändamålsenliga är de nationella processerna för ordnat införande av nya läkemedel?
- Hur ändamålsenliga är landstingens egna processer för införande av nya läkemedel?
- I vilken utsträckning finns förutsättningar för en ändamålsenlig uppföljning av nya läkemedel?

► *Vilka är effekterna av ordnat införande?*

Ur patienternas synvinkel är det angeläget att utvärdera effekterna av ordnat införande. Vi kommer därför särskilt att fokusera på i vilken utsträckning processerna leder till en snabbare och mer jämlik och ändamålsenlig tillgång till nya läkemedel. Det finns även andra effekter som är viktiga att belysa, exempelvis om ordnat införande leder till en mer kostnadseffektiv användning av nya läkemedel samt hur priser och kostnader påverkas. Andra angelägna frågor rör statens och landstingens möjligheter att finansiera nya läkemedel och vilka effekter ordnat införande kan ha på innovation och utveckling av nya läkemedel.

► *Hur ändamålsenliga är de nationella processerna för ordnat införande av nya läkemedel?*

Ordnat införande syftar till att få flera aktörer att gemensamt hantera en växande utmaning för svensk hälso- och sjukvård. Det nationella arbetet syftar även till att göra ändamålsenliga avvägningar mellan olika mål och intressen. Vår kartläggning visar att det varit ett pragmatiskt arbete som utvecklats på ett förtjänstfullt sätt. Även om de flesta aktörerna har en positiv grundinställning har flera utmaningar framkommit kring de nationella processerna för ordnat införande. Flera aktörer har framfört synpunkter kring bristande transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet. Exempelvis finns uppfattningar om att de trepartsförhandlingar som genomförs mellan TLV, landstingen och läkemedelsföretagen brister i rättssäkerhet och att NT-rådets kriterier vid urval och rekommendationer inte är tillräckligt transparenta och tydliga. En annan brist anses vara att NT-rådets rekommendationer inte är överklagningsbara, eftersom rekommendationerna får stora konsekvenser för såväl patienter som företag. Det finns också ett behov av att genomlysna hur samordningen och ansvarsfördelningen mellan olika aktörer fungerar och kan utvecklas, till exempel samordningen av uppföljning och kunskapsstyrning. Patientorganisationerna ser även ett behov av fler informationskanaler och ökade möjligheter till delaktighet.

► *Hur ändamålsenliga är landstingens egna processer för införande av nya läkemedel?*

Landstingens processer, organisation, kompetens och finansiering av nya läkemedel är avgörande för att ordnat införande ska fungera fullt ut och för att målen kring en jämlik och kostnadseffektiv användning av nya läkemedel ska kunna uppnås. En central fråga i den fortsatta utvärderingen kommer därför att vara i vilken utsträckning landstingens interna processer fungerar och hur väl de stödjer målen med ordnat införande. Vi avser även att belysa i vilken utsträckning de nationella processerna och landstingens egna processer hänger ihop.

► *I vilken utsträckning finns förutsättningar för en ändamålsenlig uppföljning av nya läkemedel?*

Flertalet av de intervjuade aktörerna pekar på behovet av en utökad uppföljning, exempelvis av läkemedels effekter, säkerhet och kostnadseffektivitet. En fungerande uppföljning är dessutom centralt för att kunna dra slutsatser om hur olika åtgärder på nationell och lokal nivå bidrar till måluppfyllelse. En fortsatt inriktning blir därför att belysa förutsättningarna för uppföljning av nya läkemedel. I vilken mån svarar nuvarande organisation och arbetsformer mot de behov av uppföljning som finns?

Bilagor

BILAGA 1: CENTRALA FUNKTIONER I LANDSTINGENS SAMVERKANSMODELL

NT-rådet rekommenderar och följer upp nya läkemedel

I och med utvecklingen av den landstingsgemensamma processen skapades ett NT-råd (Nya terapier) med ett utökat uppdrag som en ersättning av den tidigare grupperingen Nya läkemedelsterapigruppen (NLT). NT-rådet utses av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer. Rådets främsta uppgift är att avge rekommendationer om användning och uppföljning av nya läkemedel. Dessa rekommendationer bygger bland annat på hälsoekonomiska värderingar från TLV. NT-rådet beslutar också om för vilka läkemedel införande- och uppföljningsprotokoll ska tas fram. NT-rådet nominerar också ärenden till TLV efter att ha mottagit landstingens synpunkter. Rådet har även i uppgift att godkänna införande/uppföljningsprotokoll. NT-rådet ska också kommunicera uppföljningsresultatet och ta ställning till om läkemedlet/indikationen anses infört och kan överlämnas till vanlig verksamhet.

Förhandlingsfunktionen deltar i prisförhandlingar

Förhandlingsfunktionen har mandat från landstingen och för tillsammans med TLV och läkemedelsbolagen trepartsöverläggningar om priser för både etablerade och nya läkemedel, såväl inom som utanför förmånsprocessen med läkemedelsföretagen.

Livscykefunktionen genomför horizon scanning

Livscykefunktionen består av representanter från fylänsgruppen (Stockholm, Skåne, Västra Götaland och Östergötland). Funktionen ansvarar för att genomföra Horizon scanning, ta fram införande- och uppföljningsprotokoll och koordinera nationell uppföljning av nya läkemedel.

Marknadsfunktionen bedriver marknadsbevakning

Marknadsfunktionen bedriver marknadsbevakning och bidrar till utvecklings- och samordningsarbetet av landstingens upphandlingsmallar för läkemedel. Funktionen tar fram förslag på en landstingsgemensam upphandlingsplan för läkemedel och medverkar i arbetet med trepartsöverläggningar mellan TLV och företagen (SKL 2016a).

BILAGA 2: INTERVJUADE AKTÖRER

Organisation	Intervjuperson/kontaktperson
Myndigheter	
Läkemedelsverket	Lennart Holm Bror Jonzon Nils Feltelius
SBU	Emelie Heintz
Socialstyrelsen	Maarten Sengers Eva Nyman Birgitta Norstedt Wikner
TLV	Annica Bergendal Sofia Wallström Fredrik Andersson Ann Einert Marianne Aufrecht-Gustafsson Douglas Lundin Sophia Brodin m.fl.
Patientföreträdare	
FOP föreningen (Fibrodysplasia Ossificans Progressiva)	Marie H Fahlberg
Föreningen mot Skellefteåsjukan	Ove Rehnberg
Hepatit C	Suzanne Borén-Andersson
Lungcancerförbundet Stödet	Tommy Björk
Prostatacancerförbundet	Calle Waller och Bernt Åslund
Reumatikerförbundet	Kristin Blidberg
Svenska addisonföreningen	Eva Rafner
Läkemedelsföretag	
Abb Vie	Gunnel Torstensson
Astra Zeneca	Pelle Nordlander
Astra Zeneca	Karin Ekholm
BMS	Jessica Lundström
DLA Piper	Ingrid Eliasson
MSD	Olle Melinder
MSD	Oskar Lindeberg
Pfizer	Ann-Charlotte Dorange
Medivir	Henrik Krook
Novartis	Kajsa Olsson
Janssen	Catharina Hjortsberg
Janssen	Anna Ovanfors
Intresseorganisationer	
LIF	Anders Blanck
LIF	Karolina Antonov
LIF	Dag Ström
SKL	Mikael Svensson

Sveriges läkarförbund	Sofie Alverlind RLIM, Rådet för läkemedel, IT och medicinteknik
-----------------------	--

Landsting

Landstinget i Kalmar län	Ellen Vinge
Landstinget Sörmland	Lars Steen
Region Skåne	Maria Landgren
Stockholms läns landsting	Sven-Åke Lööv
Västra Götalandsregionen	Anders Carlqvist Anna Lindhé
Norrbottnens läns landsting	Anders Bergström

Övriga informanter

Sveriges Apotekarförening	Johan Waller Robert Svanström
London School of Economics	Elias Mossialos
NEPI	Mikael Hoffman
EDGA (tidigare SNS)	Göran Arvidsson
NT-rådet	Stefan Back, Region Gävleborg Lars Lööf, Uppsala-Örebroregionen Anna Lindhé, Västra regionen Mårten Lindström, Sydöstra regionen Anders Bergström, Norra regionen Gerd Lärfars, Stockholm- Gotland Maria Landgren Södra regionen Gustaf Befrits, SLL Lars Sandman, Högskolan i Borås Jan Liliemark, SBU Freddi Lewin, NAC punkt 1-5 Lena Persson, Region Skåne Gustaf Befrits, SLL Lena Gustafsson, VGR Mikael Svensson, SKL Sofie Alverlind, SKL

BILAGA 3. LÄKEMEDEL SOM HAR HANTERATS AV NT RÅDET, JANUARI 2015 TILL JUNI 2016, EFTER NIVÅINDELNING 1 TILL 3.

Substans	Läkemedelsnamn	Indikation
Nivå 1		
Eculizumab	Soliris	aHUS
enzalutamid	Xtandi	Prostatacancer, 1:a linjen
abirateron	Zytiga	Prostatacancer, 1:a linjen
Nya hepatit C	Sovalidi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Exviera/Viekirax	Hepatit C
olaparib	Lynparza	ovarialcancer
nivolumab	Opdivo	malignt melanom
nivolumab	Opdivo	NSCLC
nivolumab	Opdivo	NSLC ej skivepitel
nivolumab	Opdivo	NSLC njurcellscancer
pembrolizumab	Keytruda	malignt melanom
pembrolizumab	Keytruda	NSCLC
guanfacin	Intuniv	ADHD
Evolocumab	Repatha	dyslipidemi
Alirokumab	Praluent	dyslipidemi
ivakaftor/lumacaftor	Orkambi	CF
carlfilzomib	Kyprolis	MM tillägg till dexametason
sakubitril valsartan	Entresto	hjärtsvikt
daratumumab		multipelt myelom
Nivå 2		
Bendamustin	Ribovact nHL	nHL
Ivakaftor	Kalydeco	Cystisk fibros
Katakinumab	Ilaris	CAPS
Katakinumab	Ilaris	sJIA
cysteamin som merkaptamin-bitartrat	Procsysbi	verifierad nefropatisk systinos
pixatron	Pixuvri	lymfom
ramicirumab	Cyramza	adenocarcinom
idarucizumab	Praxbind	antidot till Pradaxa
Elosulfas alfa	Vimizim	mukopolysackaridos typ IVA
ataluren	Translarna	Duchennes muskeldystrofi
sapropterin	Kuvan	hyperfenylalaninemi
pertuzumab	Perjeta	bröstcancer, neo-adjutant
Bevacizumab	Avastin	ovarialcancer
ipilimumab	Yervoy	adjutant efter kirurgi
elotuzumab	Empliciti	multipelt myelom
nivolumab/ipilimumab		tidigare obehandlat malignt melanom

ombinutuzumab	Gazyvaro	iNHL
carfilzomib	Kyprolis	multipelt myelom
ramicirumab	Cyramza	kolorektalcancer
Eculizumab	Soliris	PNH
reslizumab		eosinofil astma
mepolizumab	Nucala	eosinofil astma
Nivå 3		
liraglutid	Saxenda	obesitas

Källa: SKL 2016

BILAGA 4. FÖRSTUDIE KRING VÅRDANALYS UPPFÖLJNING AV ANVÄNDNINGEN AV NYA LÄKEMEDEL

Ett av huvudmålen med ordnat införande och en av de prioriterade frågorna i Vårdanalys regeringsuppdrag är om ordnat införande leder till en mer jämlik användning av nya läkemedel, oavsett bostadsort, ålder, kön och socioekonomiska faktorer. Under våren 2016 har Love Linnér, vid Acor Analysis AB, undersökt möjligheterna att följa upp hur ordnat införande påverkar användningen av nya läkemedel. Nedan redovisar vi en kortfattad bakgrund och en preliminär inriktning för analyserna kring läkemedelsanvändningen.

Ett stort antal studier och analyser av läkemedelsanvändningen i Sverige ur ett jämlikhetsperspektiv har genomförts. Utförare av analyserna är både akademiska forskningsgrupper, statliga myndigheter samt kommersiella och ideella aktörer. I forskningsmiljöerna finns metodkompetens inom relevanta områden som farmakoepidemiologi (studier av läkemedelsanvändning och dess konsekvenser ur ett populationsperspektiv) och socialepidemiologi (studier av hur sociala förhållanden och processer kan påverka hälso- och sjukdomsmönster i befolkningen). Därutöver finns det i Sverige en relativt god tillgång till uppgifter om läkemedelsanvändning på individnivå som kan kopplas till de bakgrundsfaktorer som kan påverka användningen. Till exempel kan uppgifter på individnivå som finns i läkemedelsregistret, kvalitetsregister och Statistiska centralbyråns (SCB) register användas.

Många av de offentliggjorda analyserna av om läkemedelsanvändningen är jämlik i Sverige baserar sig dock enbart på en geografisk jämförelse av försäljning av läkemedel i olika landsting eller sjukvårdsregioner. Sådana analyser kan ge ett grovt mått på hur samordnad introduktionen av ett nytt unikt läkemedel har varit. Tidigare studier indikerar dock att de geografiska skillnaderna eller ojämlikheten i användning mellan landsting ofta är mindre än skillnaden mellan mindre organisatoriska enheter inom ett enskilt landsting. Andra faktorer som patientens utbildningsnivå och födelseland har också visats sig påverka sannolikheten att vissa läkemedel förskrivs. En fördjupad analys som kan ligga till grund för en diskussion om vilka faktorer som främst påverkar jämlikheten vid användning av nya läkemedel bör därför även ta med dessa underliggande faktorer.

Trots att det finns goda förutsättningar för uppföljning av läkemedelsanvändning i Sverige finns det också utmaningar. Orsakerna till detta varierar men beror till exempel på att individdata inte finns tillgängligt för rekvisitionsläkemedel eller att uppgifter saknas för att bedöma vilka individer som bör komma i fråga för en ny behandling. Därutöver har endast ett begränsat antal unika läkemedel introducerats i Sverige sedan slutet av 2014 (då de nya samarbetsformerna för ordnat införande kan sägas ha implementerats) som har fått eller förväntas få en tillräckligt stor användning för att de ska vara lämpliga att inkludera i en analys.

Mot bakgrund av komplexiteten i uppföljningen av användning av nya läkemedel är Vårdanalys inriktning att i det vidare arbetet ta fram ett bredare uppföljningsunderlag för ett flertal nyintroducerade läkemedel och att genomföra en fördjupad analys av hur användningen av ett fåtal utvalda nyintroducerade läkemedel skiljer sig åt beroende på individuella faktorer.

I det bredare uppföljningsunderlaget är vår avsikt att ta fram detaljerade försäljningsdata för alla de nyintroducerade läkemedlen uppdelat på landsting och sjukvårdsregioner. Uppgifterna justeras för förekomsten av sjukdom i respektive landsting samt kopplas till uppgifter om användningsområde, nationella beslut, rekommendationer och avtal som kan påverka användningen av läkemedlen över tid. På så sätt kan utfallet av olika händelser och initiativ inom ramen för ordnat införande studeras och användas i en fördjupad kvalitativ analys av hur landsting och kliniker tar emot och påverkas av de nationella rekom-

mendationer som görs inom ordnat införande. Denna typ av aggregerade försäljningsdata ger dock enbart information om hur användningen varierar mellan geografiska områden och alltså begränsad information om i vilken utsträckning enskilda individer har möjlighet att få tillgång till nya effektiva läkemedel.

För den fördjupade analysen avser Vårdanalys att i samverkan med andra aktörer på området utvärdera hur sannolikheten att få tillgång till nyintroducerade effektiva läkemedel påverkas av individuella faktorer som till exempelvis bostadsort, kön, ålder och socioekonomi. En sådan analys är komplex och kräver kompetens inom en rad områden såsom farmakoepidemiologi, sociologi och statistisk analys. Som stöd för den fortsatta planeringen och genomförandet analysen kommer därför Vårdanalys att ha en nära dialog med andra myndigheter, forskargrupper och experter.

I enligt med regeringsuppdraget har Vårdanalys inlett en utvärdering av förutsättningarna för en internationell studie. Vår inriktning, när vi har säkrat tillgången på data, är att fördjupa oss i processerna för införandet och användningen av nya läkemedel i ett urval av länder, som en referenspunkt till våra analyser som rör de svenska förhållandena. Vi avser även att identifiera läkemedel som har introducerats tidigare i Sverige och internationellt som jämförelseobjekt för de nyintroducerade läkemedlen inom ramen för ordnat införande.

Referenser

- Andersson, M. 2009. Programteoretiskt lärande. Hur kan programteori underlätta användning och lärande av utvärdering?
- Ekonomistyrningsverket 2016. Vägledning Verksamhetslogik.
- Loikas, W. m.fl. 2013. Differences in drug utilisation between men and women: a cross-sectional analysis of all dispensed drugs in Sweden
- Läkemedelsverket 2016. Nationell läkemedelsstrategi, <https://lakemedelsverket.se/nls>.
- Regeringen 2011. Nationell läkemedelsstrategi.
- Regeringen 2015. Regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket S2015/08135/RS (delvis).
- Regeringen 2016. Överenskommelse med Sveriges kommuner och landsting om kostnader för läkemedelsförmånen.
- SKL 2014. Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel - i samverkan.
- SKL 2015a. Forum för ordnat införande 2015.
- SKL 2015b. Statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2015.
- SKL 2016a. Janusinfo: Ordnat införande av nya läkemedel
- SKL 2016b. Protokoll från NT-rådets möten.
- SKL 2016c. Samordnat införande av nya läkemedel.
- Socialstyrelsen 2009. Folkhälsorapport 2009.
- TLV 2009. Ska TLV genomföra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel?
- TLV 2014. Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel.
- TLV 2015a. Klinikläkemedelsuppdraget – regeringsrapport 2015.
- TLV 2015b. Slutrapport för klinikläkemedelsprojekt- TLV:s regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården.
- TLV 2015c. Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag dnr S2014/8964/FS.
- TLV 2015d. Utvecklingen av trepartsöverläggningar - en läroresa.
- TLV 2016a. Grunden för värdebaserade prissättningen och TLV:s utvecklingsarbete.
- TLV 2016b. Läkemedelsmarknaden.
- TLV 2016c. Uppföljning av läkemedelskostnader, 15 juni 2016 (Dnr 01786/2016).
- Vårdanalys 2014. Värdefullt men inte fullvärdigt. Om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel

Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel

– en förstudie

Vårdanalys har regeringens uppdrag att utvärdera ordnat införande av nya läkemedel, vars mål är att skapa en jämlik tillgång till nya kostnadseffektiva läkemedel oavsett bosättningsort, ålder, kön och socioekonomiska faktorer. I den här promemorian redovisas Vårdanalys förstudie. Den innehåller en processbeskrivning, en kartläggning av styrkor och utmaningar samt förslag på den fortsatta inriktningen för Vårdanalys utvärdering av ordnat införande. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juli 2017.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) uppgift är att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera hälso- och sjukvården, tandvården och omsorgen. Vårdanalys har patienternas och brukarnas behov som utgångspunkt i sina analyser. Myndigheten ska också verka för att samhällets resurser används på bästa sätt för att skapa en så god hälsa och patient- och brukarupplevd kvalitet som möjligt. Syftet är att bistå vården och omsorgen i att förbättra kvaliteten och effektiviteten – förbättringar som ytterst ska komma patienter, brukare och medborgare till del.

 **vårdanalys**

