

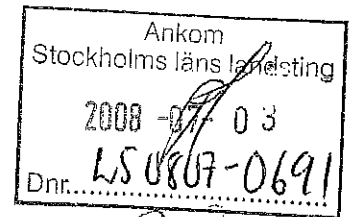


2008-07-02

Ert dnr

Avd för Vård och omsorg
Sektionen för vård och socialtjänst
Bo Claesson

Landsting/Region



Remiss

Grupp för riktlinjer om uppföljning och värdering av nya läkemedel och nya läkemedelsbehandlingar

Idag finns brister när vissa nya läkemedel eller nya läkemedelsbehandlingar introduceras i vården. Målet är att alla läkemedel ska införas på ett strukturerat sätt.

Ett nytt arbetssätt med en grupp som snabbt kan samla kunskap möjliggör ett rationellt beslut av landstingen och leder till förbättring och effektivisering i vissa utvalda fall. Denna grupp - NLT-gruppen – ska ge stöd vid introduktionen av ett fåtal läkemedel där landstingen själva bedömer att det skulle vara angeläget med en gemensam modell för införandet.

Arbetet förutsätter ett nära samarbete med andra instanser som Läkemedelsverket, SBU och Läkemedelsförmånsnämnden samt landstingens och universitetets egna institutioner.

Under arbetet har detta förslag diskuterats bland vid landstingsdirektörmöte och bland företrädare för landstingens läkemedelskommittéer och läkemedelskontaktmän innan det fått sin nuvarande form.

Förhoppningen är att förslaget efter att remissynpunkter inhämtats kan slutbearbetas och antas inom SKL i början av hösten. Målet är att gruppen ska påbörja sitt arbete senast 2009 01 01.

För att denna tidsplan ska vara möjlig bör remissvar vara lämnade redan innan nästa landstingsdirektörmöte 3/9 varför remisstiden blir kort och över sommaren.

Remissvar önskas senast 2009 09 01, med fördel i form av Word-fil insänd via e-post till bo.claesson@skl.se

Bo Claesson



2008-07-02

Avd för Vård och omsorg
Bo Claesson
Ulrika Eriksson

Grupp för riktlinjer om uppföljning och värdering av nya läkemedel och nya läkemedelsbehandlingar

Sammanfattning

Idag finns brister när vissa nya läkemedel eller nya läkemedelsbehandlingar introduceras i vården. Målet är att alla läkemedel ska införas på ett strukturerat sätt. Ett nytt arbetssätt ger en samlad kunskap som möjliggör ett rationellt beslut av landstingen och leder till förbättring och effektivisering.

Förslag på riktlinjer för hur nya terapier ska introduceras under en första fas ska snabbt utarbetas av en grupp benämnd Landstingens beredningsgrupp för nya läkemedelsterapier, NLT-gruppen. Riktlinjerna sanktioneras av landstingsdirektörsgruppen. För beslut och implementering i varje landsting ansvarar det enskilda landstinget.

Huvudinriktningen är att ge landstingen stöd och en samordnad metod för värdering och uppföljning av nya läkemedel eller nya läkemedelsbehandlingar. NLT-gruppens stöd avser ett fåtal läkemedel där landstingen själva bedömer att det skulle vara angeläget med en gemensam modell för införandet.

Patientnytta måste vägas mot ökade kostnader

Frågor kring kostnad och prissättning för nya läkemedelsbehandlingar har ett samhällsintresse och skapar mycket känslor då enskilda patienters behandling diskuteras i media. Under de senaste åren har kostnaden för enskilda läkemedel kunnat bli mycket hög. Kostnadsökningstakten har generellt varit hög speciellt för rekvisitionsläkemedel som används inom sjukhusvården.

Nya läkemedel eller nya läkemedelsbehandlingars patientnytta måste alltid vägas mot de ökade kostnader de medför. SKL delar de synpunkter som framkommer i den statliga utredningen *Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86)* om att det ökade utbudet tvingar fram behov av prioriteringar. Möjligheten att kunna identifiera de patientgrupper som har mest nytta av en viss terapi och begränsa användningen till denna grupp är mycket viktig. Alla nya läkemedelsbehandlingar

ska inte subventioneras av allmänna medel då kostnaden ibland inte är rimligt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Särläkemedel

För att understödja tillgången på läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar finns det inom EU en speciell förordning för så kallade särläkemedel (Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 141/2000).

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har genom sin Kommitté för Särläkemedel (COMP) ansvaret för granskningen av klassificeringsansökningar från personer eller företag ("sponsorer"), som tänker utveckla särläkemedel.

Genom förordningen får läkemedelsföretaget vissa stimulansåtgärder i form av t.ex. vägledning i ansökningsförfarandet, avgiftsreduktion samt bidrag till forskning och ensamrätt på marknaden i upp till 10 år. I och med att patientunderlaget för läkemedelsbehandling av sällsynta sjukdomar är begränsat är kraven för marknadstillträde mindre från myndigheterna med avseende på dokumentation kring effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet.

I övrigt är det inget som skiljer särläkemedel från andra läkemedel och de bör ingå i NLT-gruppens arbete enligt samma kriterier som övriga läkemedel.

Solidarisk finansiering

Idag används kriterier och en mall för solidarisk finansiering av vissa dyra läkemedel där landsting med betydande merkostnader erhåller delvis kostnadstäckning via omfördelning av statsbidraget för läkemedel. Modellen är allmänt accepterad och skapar incitament för en rationell förskrivning.

Det arbete som utförs av den expertgrupp som idag arbetar med kriterier och val av läkemedel som ska hanteras enligt modellen är mycket snarlikt det arbete som enligt detta förslag ska utföras av NLT-gruppen. Arbetet bör med fördel kunna samordnas med och utföras som en deluppgift för NLT-gruppen.

Den nuvarande expertgruppen för solidarisk finansiering kan uppgå i denna nya gruppering och upphör således.

Utgångspunkter för introduktion av ny läkemedelsbehandling

För att skapa förutsättningar för att rätt patienter får rätt läkemedel i rätt tid samt för att få ett så bra utnyttjande av vårdens resurser som möjligt har SKL definierat ett antal utgångspunkter vid introduktion av ny läkemedelsbehandling.

Dessa utgångspunkter är:

- Att användningen av nya läkemedelsbehandlingar måste ske på ett etiskt, medicinskt och ekonomiskt försvarbart sätt
- Att läkemedelsbehandlingar som innebär förbättrad behandling och är kostnadseffektiva ska komma behövande patienter till godo
- Att läkemedel prioriteras som en del av den samlade hälso- och sjukvården
- Att läkemedel ska värderas på samma sätt oavsett om det når patienten via recept eller rekvisition
- Att en nationell samsyn i införandeprocessen av nya läkemedelsbehandlingar är viktig för att uppnå en jämlik vård i hela landet med hög patientsäkerhet och god uppföljning
- Att en nationell samsyn med organisationer, intressenter och myndigheter inom läkemedelsområdet är viktig grund för kriterier och metoder till ett strukturerat införande

Alla aktörer inom läkemedelsområdet kan vinna på en samsyn

Alla aktörer inom läkemedelsområdet kan vinna på en samordning kring grundläggande principer för införande av nya läkemedel eller nya indikationer för redan etablerade läkemedel. Landstingen är beredda att ta sin del av ansvaret.

Samordningen ska planeras och genomföras så tidigt som möjligt i processen för att kunna ligga till grund för den framtida användningen. Det nya arbetssättet och den samlade kunskapen ska möjliggöra rationella beslut för landstingen som leder till förbättring och effektivisering. Det kunskapsunderlag som sammanställs ska även kunna utgöra grund för landstingens upphandling av läkemedel.

LFN önskar ofta data över hur läkemedel används i klinisk praxis, läkemedelsverket har behov av att följa upp läkemedelsbiverkningar liksom även läkemedelsindustrin har önskemål om att följa upp vissa läkemedel.

Hur avgörs vilka läkemedelsbehandlingar som ska hanteras av gruppen?

Målet är att alla läkemedel ska införas på ett strukturerat sätt i vården. Ansvaret för detta har de enskilda landstingen. En samordning av införandeprocessen kring ett fåtal läkemedelsbehandlingar är ett stöd i denna viktiga process.

Huvudprincipen bör vara att den föreslagna gruppen ska ta sig an läkemedel som beroende på risker, extra behov av uppföljning, kostnad eller andra speciella omständigheter kan behöva en nationellt samordnad introduktion.

Vad blir den gruppens uppdrag?

Gruppen ska arbeta efter transparenta kriterier.

Gruppens uppdrag är att ta fram en modell för införande och uppföljning av nya läkemedelsbehandlingar. Modellen tas fram med målet att den ska kunna accepteras av alla landsting, myndigheter, stat och industri.

För att leva upp till de utgångspunkter som förbundet har är det viktigt att uppdraget innefattar både recept- och rekvisitionsläkemedel samt säräkemedel.

Gruppen ska även utforma kriterier för solidarisk finansiering av vissa dyra läkemedel och vid behov komma med förslag på ändring av den mall som används. Gruppen föreslår vilka läkemedel som ska hanteras enligt mallen för solidarisk finansiering.

Gruppen bör analysera möjligheten att utforma en generellt användbar modul för läkemedelsuppföljningar. Denna modul skulle eventuellt kunna visa sig vara användbar också för uppföljning av läkemedelsbiverkningar och kan även utgöra en del i eller komplement till befintliga datajournaler och kvalitetsregister.

Vilka är samverkansaktörerna?

Den nationella gruppen ska koordineras och drivas av landstingen gemensamt och samarbeta med deras olika organisationer för hantering av läkemedelsfrågor som t ex läkemedelskommittéer. Gruppen ska ha nära kontakt med Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), Socialstyrelsen (SoS), Läkemedelsverket (LV), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Socialdepartementet. Sakkunskap kommer att hämtas från organisationer inom aktuellt terapiområde. Detta kan vara Läkaresällskapets sektioner, nationella vårdprogramgrupper, nationella och internationella expertgrupper. Även andra relevanta aktörer kan vid behov engageras.

Hur ser arbetsgången ut?

Gruppen ska planera och genomföra sitt arbete i ett så tidigt skede som möjligt i läkemedelsutvecklingsprocessen. Det ska dock vara möjligt för gruppen att ta sig an läkemedel som funnits på marknaden en tid där landstingen bedömer att det är relevant att arbeta fram mer detaljerade riktlinjer.

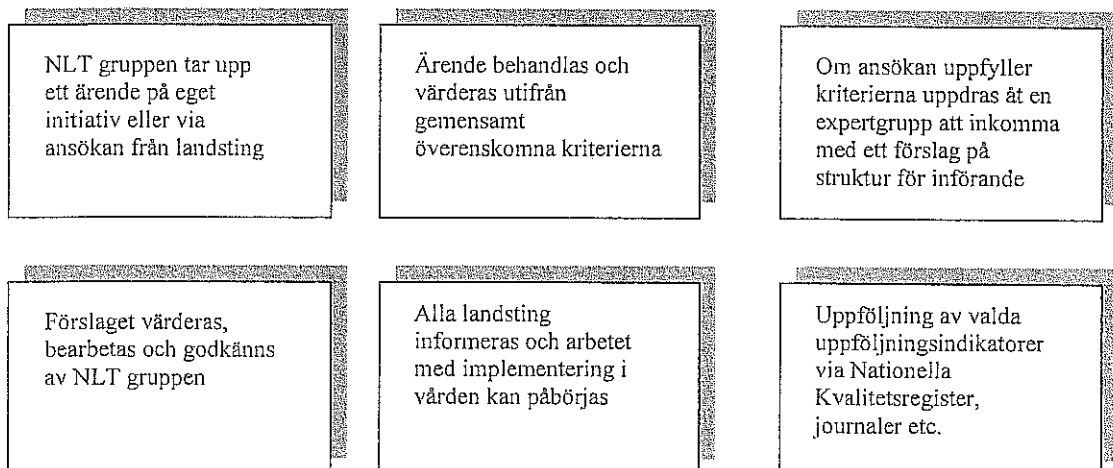
För de läkemedelsbehandlingar som kan komma att bli aktuella för gruppen sker processen i flera steg. Gruppen tar genom egna initiativ eller via ansökan från landsting upp ett ärende. Detta ska behandlas och värderas utifrån de

överenskomna kriterierna. Om ansökan uppfyller kriterierna uppdras åt en expertgrupp att efter en angiven tid inkomma med ett förslag på struktur för införande. Detta ska innehålla svar på frågor kring planerad användning, indikatorer och metoder för uppföljning samt tidpunkt för gemensam nationell sammanställning av resultat. Där det är möjligt samordnas detta med motsvarande arbete inom i första hand SBU och LFN. De uppföljningssystem som användes under införandetiden bör kunna användas även därefter. Den kunskap och erfarenhet som finns inom de nationella kvalitetsregistren ska tas tillvara när så bedöms relevant.

Förslaget värderas och slutbearbetas vid behov av NLT-gruppen. Slutförslaget ska efter sanktion av landstingsdirektörsgruppen föras vidare till alla landsting för beslut. Varje landsting ansvarar självständigt för implementeringen.

När mer erfarenhet av den nya medicineringen erhållits utformar vanligtvis andra aktörer som SBU, LFN, SoS m fl förslag / riktlinjer som kan ersätta NLT-gruppens riktlinjer för introduktion. Även efter att sådana riktlinjer finns kan det finnas praktiska detaljer om införandetakt, uppföljning / register och ev. specialisering till nationella centra som kan behöva nationellt konsensus på landstingsnivå.

För de läkemedel och läkemedelsbehandlingar som kan komma att bli aktuella för gruppen sker processen i flera steg:



NLT-gruppens sammansättning:

2 representanter varav en ordförande utses av LD-gruppen från LD-gruppens medlemmar.

3-5 representanter från landstingsverksamhet (t ex läkemedelskommitté, läkemedelsenhet el motsvarande, klinisk farmaci, läkemedelsekonom, registeransvarig m fl)

2 representanter från SKL's läkemedelsgrupp

Förslag:

- En arbetsgrupp etableras och benämns Landstingens beredningsgrupp Nya LäkemedelsTerapier. NLT-gruppen.
- Arbetsgruppen består av 7-9 medlemmar varav ordförande och ytterligare 1 medlem utses av och hämtas från landstingsdirektörgruppen.
- Övriga medlemmar i gruppen utses av ordförande.
- Arbetsgruppens första uppgift är att utarbeta kriterier för bedömning av vilka läkemedelsterapier som ska vara aktuella för hantering i gruppen.
- Arbetsgruppen utarbetar vid behov riktlinjer för introduktion av ny läkemedelsterapi.
- Riktlinjerna ska sanktioneras av landstingsdirektörgruppen och sedan ses som rekommendation för implementering i de enskilda landstingen.
- Arbetsgruppen ska påbörja sitt arbete snarast och handläggningen av ärenden ska normalt kunna ge förslag till riktlinjer inom 90 dagar.
- Gruppmedlemmarnas resekostnader finansieras av SKL. Externa kostnader budgeteras via SKL.