

Rutin för införande av nya läkemedel i Norra sjukvårdsregionen

Bakgrund och syfte

Denna rutin gäller för Landstinget Västernorrland, Region Jämtland Härjedalen, Västerbottens Läns Landsting och Norrbottens Läns Landsting. I det följande benämns dessa Norrlandstingen. Förbundsdirektionen för Norrlandstingens regionförbund beslutade 2012 att i samverkan med Regionala chefsamråden, Regionalt cancercentrum, Norrlandstingens regionala läkemedelsråd och Landstingsledningarna, ta fram en gemensam regional process för kontrollerat ställningstagande, införande och uppföljning av nya läkemedelsbehandlingar i norra sjukvårdsregionen. Landstingen och regionerna i Sverige har fr.o.m. 2015 en gemensam nationell process för ordnat införande och uppföljning av nya läkemedelsbehandlingar. Denna process kallas i det följande för Nationellt Ordnat Införande. Lägg in länk:

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/>

Läkemedelsrådets Arbetsutskott för Regionalt Införande av nya Läkemedel (ARIL) är det regionala forum som ska ta ställning till nya läkemedelsbehandlingar och föreslå landstingen hur introduktion och uppföljning ska gå till. I den regionala processen ska medicinska och hälsoekonomiska hänsyn samt budgetdialog, drivas parallellt och påbörjas i ett tidigt skede.

Syfte med introduktionsprocessen är att tidigt:

- ta ställning till nya läkemedel och indikationsområden som förmodas få stor inverkan på hälso- och sjukvårdens kostnader.
- föreslå hur läkemedlet ska användas i sjukvårdsregionen och därmed åstadkomma en jämlik läkemedelsanvändning i sjukvårdsregionen och i landet.
- utifrån de läkemedel som hanteras i processen, föreslå prioriteringar inom hela läkemedelsområdet.
- ge norrlandslandstingen möjlighet att fördela befintliga ekonomiska medel utifrån ett samlad regionalt ställningstagande om läkemedelsbehandlingens nytta.
- koordinera den nationella och regionala införandeprocessen för läkemedel genom att koppla nationella protokoll och rekommendationer till regionala och lokala införande- och uppföljningsprocesser.

Mål

Norrlandstingens patienter ska erbjudas rätt läkemedelsbehandling vilket innebär att behandlingen är medicinskt ändamålsenlig och att det eftersträvas högsta möjliga patientsäkerhet och kostnadseffektivitet vid användning och uppföljning av läkemedlet. Ett regionalt ställningstagande till nytt läkemedel ska delges landstingen inom 30 dagar från det att:

- ARIL fått anmälan om ny läkemedelsbehandling
- ett nationellt ställningstagande, i form av nationellt protokoll, delgetts landstingen



Norrlandstingens
REGIONFÖRBUND



Landstinget
Västernorrland



VÄSTERBOTTENS
LÄNS LANDSTING

REGION
JÄMTLAND
HÄRJEDALEN

NORRBOTTENS
LÄNS LANDSTING

Regionalt forum

Arbetsutskottet för Regionalt Införande av nya Läkemedel (ARIL) utgör regionalt forum för ställningstagande till nya läkemedel. ARIL består av:

- två representanter från varje landsting, varav minst en av dessa ska vara ledamot i Norrlandstingens Regionala Läkemedelsråd (NRL)
- en representant från enheten för klinisk farmakologi, Umeå Universitet
- en representant från regionala NSK-gruppen (Nationell Samverkan för Kunskapsstyrning)
- ordförande verksamhetschef alt. medicinskt ledningsansvarig för Läkemedelscentrum Västerbottens Läns Landsting
- adjungerade representanter från de regionala chefsamråden/RCC Norr, beroende på vilka läkemedel som genomgår introduktionsprocessen.
- en av representanterna i ARIL ska ingå i det nationella NT-rådet.

Varje landsting utser sina representanter. Varje chefsamråd/RCC-Norr utser sin representant. Att relevanta chefsamråd deltar i utredningsprocessen utgör grunden för ARIL:s genomförande av ett regionalt ställningstagande.

Representanterna till ARIL anmäls till Norrlandstingens regionförbund (NRF) genom myndighetsbrevlådan norrlandstingen@vll.se och till ordföranden i ARIL.

Regionalt och nationellt ställningstagande

Ett gemensamt ställningstagande i norra sjukvårdsregionen krävs för alla läkemedel med stor budgetpåverkan.

Utgångspunkten är att alla ställningstaganden i sjukvårdsregionen ska grunda sig på nationella ställningstaganden från i första hand Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och NT-rådet Lägg in länk: <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Kontakt/NT-radet/> inom Nationellt Ordnat Införande.

För läkemedel som ingår i nationella införandeprotokoll inom ramen för Nationellt Ordnat Införande är norrlandstingens åtagande att följa det nationella protokollet. ARIL's uppgift är här att ta fram en rekommendation om att landstingen kommer att använda läkemedlet enligt det nationella protokollet samt att ta fram uppgifter om budgetpåverkan i sjukvårdsregionen.

Process för regionalt ställningstagande till nya läkemedel

1. Anmälan av läkemedel: Behov att använda ett nytt läkemedel eller läkemedel med ny indikation, ska anmälas till Arbetsutskottet för Regionalt Införande av nya Läkemedel (ARIL). Läkemedel aktuella för anmälan ska ha godkänd indikation för användning i Sverige. Läkemedelsbehandlingen ska förmodas ha en större påverkan på norrlandstingens läkemedelsbudgetar. Ett riktmärke, för anmälan, bör vara att läkemedlets kostnad bör överstiga 50 Tkr per patientår eller att kostnaden för behandling av patienter i regionen bedöms överstiga 4 Mkr per år. Anmälan kan initieras av verksamhetschef/ verksamhetsområdeschef motsvarande, landstingsledning, läkemedelskommitté, regionalt chefsamråd, regionala NSK-gruppen eller läkemedelsrådet. Anmälningsblankett ska användas



Norrlandstingens
REGIONFÖRBUND



Landstinget
Västernorrland



VÄSTERBOTTENS
LÄNS LANDSTING

REGION
JÄMTLAND
HÄRJEDALEN

NORRBOTTENS
LÄNS LANDSTING

2. Utredning: ARIL, inklusive adjungerad representant från relevant chefsamråd, tar ställning till eventuellt utredningsbehov. Om nationellt ställningstagande finns, inhämtas detta underlag och en regional rekommendation utgår från det nationella ställningstagandet. Om nationellt ställningstagande saknas ska ARIL-rekommendationen i första hand fastställa att läkemedlet inte ska användas, i väntan på att ett nationellt ställningstagande utarbetas. ARIL utarbetar en sådan nej-rekommendation utifrån vetenskapliga och etiska aspekter. Framtagande av vetenskapligt underlag ska vid behov ske i samverkan med Läkemedelscentrum Västerbottens Läns Landsting (LmC-VLL) och enheten för klinisk farmakologi Umeå. ARIL's representant i NT-rådet, ska för norra sjukvårdsregionens räkning nominera läkemedel till NT-rådet då behov av nationellt ställningstagande finns.

3. Regional rekommendation och landstingens beslut om användning:

Landstingsledningarna för norrlandstingen ska via respektive myndighetsbrevlåda delges en regional rekommendation inom 30 dagar från det att ARIL fått in anmälan om ett nytt läkemedel. Rekommendationen ska, förutom förslag till om och hur läkemedlet ska användas, även innehålla en uppskattning av antalet patienter som kommer att behandlas samt budgetpåverkan i sjukvårdsregionen och varje landsting. I rekommendationen ska ingå instruktion för uppföljning av den nya läkemedelsbehandlingen. LmC-VLL och enheten för klinisk farmakologi Umeå ska vara behjälplig i att föreslå lämpliga uppföljningsparametrar och kvalitetsregister.

Respektive landstingsledning beslutar om läkemedlet ska användas enligt rekommendationen.

4. Kommunikation av ställningstagande och beslut: Landstingen bör avvakta med beslut om införande av anmälda läkemedel tills en regional rekommendation tagits fram och ett beslut finns i alla fyra norrlandsting om att rekommendationen ska följas. Landstingens beslut om användning av läkemedlet ska kommuniceras skriftligt med motivering till ARIL:s ordförande inom 45 dagar från ARIL:s delgivande av regionalt ställningstagande.

Ordförande i ARIL ansvarar för att, så snart ställningstagandet i de fyra norrlandstingen är känt, delge det ställningstagandet till ledamöterna i ARIL, Norrlandstingens regionala läkemedelsråd och till Norrlandstingens regionförbund. ARILs representant för relevant chefsamråd ansvarar för att delge norrlandstingens gemensamma beslut till sitt chefsamråd. Landstingens representanter i chefsamrådet ansvarar för att delge ställningstagandet till respektive landstings verksamhetschef/linjeansvarig och landstingsledning.

ARIL:s ordförande ansvarar för att rekommendationen och norrlandstingens ställningstagande diarieförs hos VLL och skickas till angiven kontakt i respektive landsting. Mottagandet bekräftas därifrån till ARIL:s ordförande som diarieför beskedet om mottagandet. Utsedd ledamot i ARIL ansvarar för rekommendationen publiceras på hemsidan norrlandstingen.se

Om diskrepans finns mellan ARIL-rekommendation och landstingens beslut om användning av läkemedlet utreder ARIL orsakerna till detta. Utredningen lämnas därefter till förbundsdirektören för Norra regionförbundet, som har i uppdrag att skyndsamt diskutera frågan i beredningsgruppen. Förbundsdirektören meddelar ARIL:s ordförande beredningsgruppens bedömning med förslag till fortsatt handläggning.

5. Uppföljning: ARIL ska bistå vid framtagandet av läkemedelsstatistik och bedömning av hälsoekonomiska analyser. Uppföljningsparametrarnas resultat bedöms vid kvartalsvisa genomgångar och efter högst två år sammanfattar ARIL en uppföljningsrapport som ska ge tillräckligt med fakta för att ta ställning till hur läkemedlet använts samt vilka effekter/biverkningar läkemedlet haft.

6. Reviderat ställningstagande: Om diskrepans finns mellan regionalt ställningstagande och landstingens användning av läkemedlet utreder ARIL orsakerna till ojämlikheten. Utredningen lämnas till Norrlandstingens regionförbunds beredningsgrupp för vidare hantering. Utifrån resultat i uppföljningsrapport och samverkan med chefsamråd kan ARIL ta fram en reviderad regional rekommendation för beslut i norrlandstingen.

ARIL gör årligen en bedömning och förslag till horisontell prioritering av de under det föreliggande året bedömda nya läkemedlen. Bedömningen dokumenteras i en Prioriteringsrapport som i februari månad delges Norrlandstingens regionala läkemedelsråd, NRF samt det organ i varje landsting som bereder läkemedelsfrågor för beslut i respektive landstingsledning. Prioriteringsrapporten kan utgöra ett underlag för prioritering om kostnadsutvecklingen för nya läkemedel i Norra regionen behöver ses över.

Bilaga 1: Flödesbeskrivning

Bilaga 2: Ledamöter i ARIL och kontaktpersoner i norrlandstingen april 2015

Representanter för respektive chefsamråd och RCC-norr

Karin Öhlén, Landstinget Västernorrland

Jörn Schneede, Västerbottens Läns Landsting och medicinskt ledningsansvarig klinisk farmakologi Läkemedelscentrum

Maria Lindström, Landstinget Västernorrland, ordförande läkemedelskommittén

Karin Lindgren, Region Jämtland Härjedalen

Sven Hagnerud, Norrbottens Läns Landsting, ordförande läkemedelskommittén

Bertil Ekstedt, Västerbottens Läns Landsting, ordförande läkemedelskommittén

Carsten Dencker, Region Jämtland Härjedalen, NSK-gruppen

Marit Danell-Boman, Chef Läkemedelscentrum, Västerbottens Läns Landsting

Anders Bergström, Norrbottens Läns Landsting

Kontaktpersoner i norrlandstingen

Norrbottens Läns Landsting
Västerbottens Läns Landsting
Region Jämtland Härjedalen
Landstinget Västernorrland

G:\NRF\Läkemedelsrådet\2015-03-29 Rutin för introduktion av nya läkemedel.doc

