

Regionfullmäktige

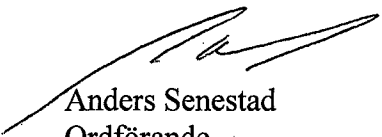
För beaktande till
Regionstyrelsen

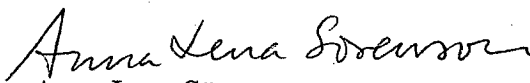
För kännedom till
Hälso- och sjukvårdsnämnden
Trafik- och samhällsplaneringsnämnden
Regionutvecklingsnämnden
Patientnämnden
Samverkansnämnden för sydöstra
sjukvårdsregionen
samt i övrigt enligt bifogad sändlista

GRANSKNING GÄLLANDE IMPLEMENTERING AV NYA LÄKEMEDEL

Regionens revisorer har gett PwC i uppdrag att granska regionens styrning, uppföljning och kontroll av implementeringen av nya läkemedel. Vår bedömning är att regionstyrelsen inte har en helt tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll vid implementeringen. Revisorerna har beslutat att ställa sig bakom PwC:s revisionsrapport och vill särskilt lyfta fram följande:

- Ansvar och roller bedöms som tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel. Vid en breddad indikation är ansvaret för introduktion något otydligare.
- Processen för införande av nya läkemedel är delvis ändamålsenlig. Det finns en process för ordnat införande av nya läkemedel. De läkemedel som introduceras på verksamhetsnivå hanteras inte i processen för ordnat införande. Dessa läkemedel omfattas inte av samma kontroll.
- Läkemedel introduceras huvudsakligen i tid utifrån patientens behov.
- Kostnadskontrollen bedöms som delvis tillräcklig. Styrningen och uppföljningen bör stärkas för vissa nya läkemedel.


Anders Senestad
Ordförande


Anna-Lena Sörenson
Vice ordförande

Implementering av nya läkemedel

Region Östergötland

Januari 2020

Jean Odgaard, certifierad kommunal revisor

Ina Ceasar



Innehållsförteckning

Sammanfattande bedömning	2
1. Inledning	4
2. Iakttagelser och bedömningar	6
3. Bilaga Fallstudie	13

Sammanfattande bedömning

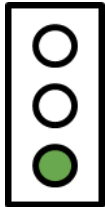
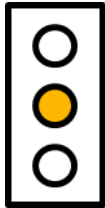
PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Östergötland genomfört en granskning av implementeringen av nya läkemedel i regionen. Ett kontrollerat införande av nya läkemedel förutsätter att vårdgivarna har rutiner för introduktion av nya läkemedel. Det finns olika typer av risker för sjukvårdshuvudmannen som är förknippade med nya läkemedel. Regionens interna process för introduktion av nya läkemedel kan ta för lång tid i förhållande till det nationella beslutet om ordnat införande vilket gör att läkemedlen inte når ut till patienten. Det finns risker för att vården inte blir jämlik, och att vissa patienter snabbare får ta del av nya läkemedel än andra med samma behov. Det finns också risk för att kostnaderna kommer att öka väsentligt om inte åtgärder vidtas för att introducera nya läkemedel kontrollerat. Utifrån detta och genomförd riskbedömning har revisorerna beslutat sig för att genomföra en granskning inom området.

Genomförd granskning har gett oss följande svar på vald revisionsfråga:

- *Har regionstyrelsen en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll av implementeringen av nya läkemedel?*

Vår bedömning är att regionstyrelsen inte helt säkerställer att det finns en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll av implementering av nya läkemedel.

Bedömningen baseras på bedömningen av de tre kontrollfrågorna enligt nedan.

Kontrollmål	Kommentar	
Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?	<p>Vi bedömer att ansvar och roller är tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel.</p> <p>Ansvaret för att introducera nya läkemedel finns på verksamhetsnivå. Det finns en organisation för introduktion av nya läkemedel.</p> <p>Nya läkemedel introduceras vanligtvis utifrån en relativt smal indikation. När indikationen breddas, och fler patienter får tillgång till läkemedlet blir ansvaret för introduktion inte lika tydligt.</p>	
Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?	<p>Vi bedömer att processen för introduktion av nya läkemedel är delvis ändamålsenlig.</p> <p>Det finns en process för ordnat införande av nya läkemedel som leder till prioritering, finansiering och kontroll.</p> <p>Merparten av introduktionen av nya läkemedel sker på verksamhetsnivå. Dessa läkemedel hanteras inte genom processen för ordnat införande och omfattas därför ej av samma kontroll.</p> <p>Det finns olika verktyg och angreppssätt för att tillförsäkra en jämlik vård. Det saknas dock uppföljning för att säkerställa detta. Läkemedel introduceras i tid utifrån patientens behov, även om undantag förekommer.</p>	

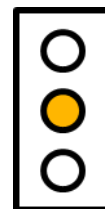
Processen är inte lika väl utvecklad för läkemedel där indikationen har vidgats. Även om det finns möjlighet att använda resursfördelningen för läkemedel med en vidgad indikation har vi inte kunnat fånga detta i större utsträckning.

Ger regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?

Vi bedömer att regionstyrelsens **styrning och uppföljning delvis** ger tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel.

Processen för ordnat införande innehåller en tydlig styrning, uppföljning och tillräcklig intern kontroll för att säkerställa kostnadskontroll för nya läkemedel. Motsvarande finns inte för övriga nya läkemedel.

Vår bedömning är att budgetprocessen på verksamhetsnivå inte tar tillräcklig hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel. Problem med kostnadskontroll uppstår framförallt då nationella riktlinjer ändras eller när indikationen för det nya läkemedlet vidgas.



1. Inledning

1.1. Bakgrund

Kostnaden för läkemedel utgör en betydande del av sjukvårdens kostnader. Ökningen av läkemedelskostnaderna under de senaste åren beror till stor del på ökade kostnader för nya läkemedel som förskrivs inom specialistvården. Region Östergötland hade för år 2018 en kostnadsutveckling på 8,7 % för läkemedelsförmånen¹. Introduktionen av nya läkemedel kan vara kostnadsdrivande för vården, men också innebära en bättre behandlingseffekt för patienten. Exempel på detta är läkemedel som introducerades gentemot Hepatit C för några år sedan. Av Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljning 2018 - 2020 framgår att introduktionen av nya läkemedel fortsatt kommer att öka kostnaderna.

Nya läkemedel introduceras ofta genom så kallat nationellt ordnat införande. Det är en samverkansmodell till vilken samtliga regioner har anslutit sig via SKR i syfte att gemensamt arbeta med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Ordnat införande av nya läkemedel handlar om att regioner, myndigheter och företag samverkar kring introduktion av nya läkemedel. Målet är en jämlik, ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Värdefulla läkemedel ska nå patienterna utan onödigt dröjsmål. Inom samverkansmodellen uppträder regionerna gemensamt som köpare och kravställare, vilket kan leda till bättre läkemedelspriser och därmed mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Styrning av läkemedelsanvändning sker genom avtal och kunskapsstyrning. Ett kontrollerat införande av nya läkemedel förutsätter att vårdgivarna har rutiner för introduktion av nya läkemedel samt möjlighet att följa upp följsamhet till läkemedelsrekommendationerna så att ytterligare åtgärder kan vidtas om följsamheten är låg.

Det finns risker förknippade med nya läkemedel. Regionens interna process för introduktion av nya läkemedel kan ta för lång tid i förhållande till det nationella beslutet om ordnat införande vilket gör att läkemedlen inte når ut till patienten. Det finns risker för att vården inte blir jämlik. Risk finns också att kostnaderna kommer att öka väsentligt om inte åtgärder vidtas för att introducera nya läkemedel kontrollerat.

Revisorerna har i sin riskbedömning för 2019 lyft fram att det är väsentligt att granska området. Granskningen ingår i revisionsplanen för år 2019.

1.2. Syfte och Revisionsfråga

Syftet med granskningen är att svara på följande revisionsfråga:

Har regionstyrelsen en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll av implementeringen av nya läkemedel?

1.3. Revisionskriterier

- Regionfullmäktiges mål
- Kommunallagen, (2017:725)
- Hälso-och sjukvårdslagen (2017:30)
- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer

¹ Efter återbäring har Region Östergötlands kostnader för läkemedel inom förmånen ökat med 3,9 procent (Källa: Regionens ekonomisystem).

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete

1.4. Kontrollmål

Revisionsfrågan ska besvaras genom följande kontrollfrågor:

1. Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?
2. Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?
3. Ger regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?

1.5. Avgränsning

På övergripande nivå har stödfunktionen och stödjande processer för införande av nya läkemedel granskats. Särskild vikt har i granskningen lagts på läkemedel som introduceras i samverkan med andra regioner (genom så kallat ordnat införande).

Granskningen omfattar på verksamhetsnivå Centrum för kirurgi, ortopedi och cancervård (CKOC) samt Hjärt- och medicincentrum (HMC).

På verksamhetsnivå avgränsas granskningen till verksamheterna för onkologi (onkologiska kliniken - CKOC) och reumatologi (reumatologiska kliniken i Östergötland - HMC). Granskningen omfattar introduktionen av fyra läkemedel varav tre introducerats utifrån nationell rekommendation.

1.6. Metod

Granskningen har genomförts genom intervjuer, dokumentstudier samt fallstudie vad gäller introduktionen av nya läkemedel inom utvalda enheter.

Intervjuer har genomförts med följande tjänstepersoner:

- Hälso- och sjukvårdsdirektör
- Läkemedelskommitténs ordförande
- Ekonomidirektör
- Controller ekonomienheten och handläggare läkemedelsenheten
- Avtalsansvariga Hälso- och sjukvårdsenheten
- Centrumchef Hjärt- och medicincentrum
- Verksamhetschef och medicinskt ledningsansvarig läkare, reumatologiska kliniken
- Tillförordnad centrumchef, Centrum för kirurgi, ortopedi och cancervård
- Verksamhetschef och medicinskt ledningsansvarig läkare, onkologiska kliniken
- Tf enhetschef och ekonomistrateg, Ekonomienheten

Sammanlagt har 17 personer intervjuats inom ramen för granskningen.

Inom ramen för granskningen har styrdokument, rutiner och riktlinjer avseende regionens arbete med introduktion av nya läkemedel granskats. Det har också skett en genomgång av nationell och lokal statistik kopplat till nya läkemedel och ordnat införande.

Fallstudie har genomförts vad gäller introduktionen av nya läkemedel inom utvalda enheter.

Två förtroendevalda revisorer, Anna-Lena Sörenson och Monica Ericsson, har följt granskningen.

2. Iakttagelser och bedömningar

2.1. Processen för introduktion av nya läkemedel

2.1.1. Organisation

Läkemedelsenheten har ett övergripande ansvar för läkemedelsfrågor i Region Östergötland. I uppdraget ingår bland annat att ge förskrivare, verksamhetschefer, tjänstepersoner och förtroendevalda strategiskt och administrativt stöd i läkemedelsfrågor. Läkemedelsenheten tar bland annat fram underlag för resursfördelning inom läkemedelsområdet, ansvarar för den totala läkemedelsförsörjningsprocessen, driver regionövergripande läkemedelsupphandlingar och stimulerar till uppföljningsarbete. Enheten är ett administrativt stöd till Läkemedelskommittén och har ett nära samarbete med Klinisk farmakologi – enhet för rationell läkemedelsanvändning.

Läkemedelsenheten driver även lokalt kvalitetsarbete och medverkar i regionala och nationella samverkansprojekt inom läkemedelsområdet. Läkemedelsenheten är organiserad inom regionens ledningsstab.

Det finns en regional expertgrupp för cancervård – samverkan *Läkemedelsgruppen i Sydöstra sjukvårdsregionen (LäSÖ)*. Expertgruppen arbetar med samordnat införande av nya läkemedelsterapier. NAC-gruppen (Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel) är stödjande till Regionalt cancercentrum (RCC) samverkansgrupp vad gäller cancerläkemedel samt rådgivande till NT-rådet² vid bedömning av cancerläkemedel. Gruppen förbereder frågor rörande cancerläkemedel till NT-rådet.

2.1.2. Ansvar och roller

Kostnadsansvaret för verksamheten inklusive läkemedel är decentraliserat på verksamhetsnivå. Verksamheterna är ytterst ansvariga för introduktionen av nya läkemedel. Det är på verksamhetsnivå som kunskapen om specifika läkemedel finns samt var i verksamheten som effektiviseringar är möjliga. Det finns en process för ordnat införande (resursfördelning – se nedan avsnitt). Finansieras inte läkemedlen genom resursfördelning får verksamheten implementera läkemedlet inom ordinarie verksamhet och ekonomisk ram. Av intervjuer framgår att kostnaden för nya läkemedel oftast ersätts fullt ut, medan äldre läkemedel får finansieras av verksamheten. Det finns också möjlighet att använda processen för ordnat införande då indikationen³ för ett läkemedel ändras. Många gånger hamnar dock kostnaden på verksamheten när det gäller gamla läkemedel som förskrivs med nya indikationer.

Ansvaret för att bevaka förekomst av nya läkemedel finns på verksamhetsnivå. Inom respektive verksamhet finns en god kunskap om vilka läkemedel som är på väg att introduceras. Oftast har professionen god kunskap och kännedom vad gäller nya läkemedel. Därutöver söker läkemedelsindustrin upp och informerar om kommande läkemedel.

² Rådet för nya terapier, NT-rådet, är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner. NT-rådets ledamöter är utsedda av regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörer. NT-rådet beslutar om rekommendationer grundat på den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården och har ett nära samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som också kallas högkostnadsskyddet.

³ Indikation i medicinska sammanhang är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande, vid vilket en specifik behandling används.

2.1.3. NT-rådet

Alla regioner har frivilligt anslutit sig till en samverkansmodell, där gemensamt arbete sker med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. NT-rådet har regionernas mandat att avge rekommendationer om användning av nya läkemedel. Rådet beslutar också om nytt läkemedel eller ny indikation på befintligt läkemedel ska omfattas av nationellt ordnat införande inom samverkansmodellen. Region Östergötland deltar i den nationella införandeprocessen och tar fram underlag till NT-rådet.

Av våra intervjuer framgår att det i Region Östergötland finns en följsamhet till NT-rådets rekommendationer vid introduktion av nya läkemedel.

2.1.4. Processen för prioriteringar (resursfördelning) och ordnat införande

Utöver de ekonomiska ramarna som anges i avtal och överenskommelser, beslutar hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) inför varje år om en särskild resursfördelning till verksamheterna. Resursfördelningsprocessen är Region Östergötlands modell för att öppet och transparent fördela utökade ekonomiska resurser till olika behovs- och sjukdomsgrupper. Syftet med resursfördelningen är att göra det möjligt att införa nya metoder, möta nya hälsoproblem eller stödja utvecklingsprång som inte kan hanteras inom befintliga ekonomiska ramar hos enskilda verksamheter. Ordnat införande för nya läkemedel kan behandlas inom ramen för resursfördelningen.

HSN håller årligen en prioriteringskonferens på våren där bland annat representanter från verksamheterna deltar. Inför konferensen har identifierade behov i verksamheterna skickats in till ansvariga på ledningsstaben. Vanligtvis handlar det om 40 - 50 ansökningar enligt intervjuer. Resultatet sammanställs av tjänstepersoner och redovisas för deltagarna samt HSN. Hälso- och sjukvårdsdirektören bereder ärendet till HSN. Ett första utkast till resursfördelning presenteras i HSN i juni månad och slutgiltigt förslag lämnas till nämnden i augusti. I september beslutar HSN om kommande års överenskommelser och ekonomiska ramar.

Av intervjuer framgår att läkemedel oftast prioriteras högt. Det uppges vara enklare att genomföra hälsoekonomiska beräkningar för läkemedel. Det medför en viss snedfördelning gentemot andra terapimetoder och verksamheter. Intervjuade anger att prevention är ett område som missgynnas. Det uppges vara nödvändigt att det sker en prioritering och ett resurstillskott för introduktion av nya läkemedel, då dessa ofta innebär ett stort kostnadssprång med en helt ny kostnadsnivå innan generika⁴/biosimilarer⁵ finns tillgängliga. Bara för att något ges en hög prioritet på konferensen innebär inte detta automatiskt en tilldelning av ekonomiska medel. En bedömning görs av om exempelvis patentutgångar balanserar investeringen⁶.

Respektive verksamhet har ansvar för att äska och ta fram underlag för prioriteringsprocessen. Som stöd finns mallar där det framgår vilka uppgifter som behöver beskrivas. Uppgift skall tas fram om nytta i förhållande till kostnad så att inte undanträngningseffekter uppstår på annat håll. Finns det kostnads- och nyttoanalyser, ges det nya läkemedlet oftast en högre prioritet inom regionen i jämförelse med andra läkemedel som inte har utvärderats för hälsoekonomisk effekt. Läkemedel är oftare utredda för kostnad kontra nytta än andra områden, därmed blir läkemedel ofta prioriterade.

⁴ Generiska läkemedel är likvärdigt med originalläkemedel. Generika har samma effekt (varken bättre eller sämre) men har ett annat namn och kommer från en annan leverantör. Läkemedelsverket godkänner generika efter studier som visar att läkemedlet är medicinskt likvärdigt och har samma säkerhet som originalläkemedlet.

⁵ Biosimilar är ett biologiskt läkemedel som liknar ett godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet).

⁶ I samband med resursfördelning 2018 äskade Reumatologisk klinik finansiering för sk JAK-hämmare. Äskandet avslogs med motivation att tillgång till biosimilarer kunde sänka verksamhetens behandlingkostnader.

Av intervjuer framhålls att prioriteringskonferensen blir en tydlig styrning för vad som prioriteras inom Region Östergötland. De läkemedel som inte behandlas eller prioriteras får verksamheterna själv styra utifrån sina ekonomiska möjligheter. Företrädare från reumatologin lyfter fram aspekten att ett deltagande i prioriteringsprocessen ger verksamheten en större förståelse för andra delar av hälso- och sjukvården än sin egen.

Om en produktionsenhet identifierar ett behov efter prioriteringskonferensen och bedömningen är att behovet inte kan hanteras inom de befintliga ekonomiska ramarna, kan verksamheten skicka in ett förslag till resursfördelning till den som är avtalsansvarig på ledningsstaben. Behovet ska uppfylla de kriterier som gäller för resursfördelning. Det har fattats sådana beslut inom HSN när det gäller exempelvis läkemedel inom ögonsjukvård och diabetes.

HSN fattade beslut om resursfördelning 2019 inom hälso- och sjukvård. I denna tillfördes HSN ytterligare resurser motsvarande 60 mnkr för prioriterade områden. Av dessa avsåg 37 mnkr läkemedel.

Läkemedel anses vara nytt tills det har uppstått en stabil användning. Läkemedel tas bara upp vid ett tillfälle för resursfördelning på prioriteringskonferens, men kan ha en speciell ekonomisk plan som sträcker sig över flera år⁷.

Av intervjuer framgår att det är relativt vanligt att indikationen för förskrivning vidgas över tid. Det beror främst på forskningsframsteg eller behandlingsresultat som kan påverka NT-rådets beslut eller nationella riktlinjer. Olika förskrivare inom Region Östergötland tar till sig ny information olika fort vilket gör att kostnadsutvecklingen kan påverkas av enskilda förskrivares beslut i sin läkemedelsordning.

2.1.5. Risk för att vården inte blir jämlik och att introduktionen försenas

Av intervjuer framgår att det är svårt att svara på om vården är jämlik vad gäller nya läkemedel. Det finns beslutade vårdprogram för att bland annat säkerställa en jämlik vård. Om läkemedlet är föremål för resursfördelning måste förskrivningen omfatta hela länet. Det uppges vara svårt att följa upp förskrivning av läkemedel för att undersöka om det är en jämlik vård. Medicinska kvalitetsregister används för att följa upp förskrivningen. Företrädare från onkologisk klinik menar att risken för att vården inte blir jämlik bedöms som låg. Beslut om behandling fattas på behandlingskonferenser vilket minskar risken för felaktiga behandlingar. Det finns lokala skillnader för hur indikationer tolkas, vilket kan få stora effekter för patienter. Exempel ges vad gäller behandling av prostatacancer inom sydöstra sjukvårdsregionen. Även företrädare från Reumatologiska kliniken menar att risken för ojämlik vård är låg. Detta då de ansvarar för alla patienter inom regionen. Det finns en större risk för ojämlik vård inom regionen för terapiområden där det inte finns en samlad klinik för alla patienter.

Det uppges vara mindre risk för att introduktionen av nya läkemedel tar för lång tid. Det finns god kunskap om vilka nya läkemedel som är på väg att introduceras. Det är dock upp till enskilda medarbetare inom kliniken att bevaka och följa NT-rådets rekommendationer.

När de nya hormonläkemedlen för prostatacancer kom anger intervjuande att Region Östergötland inte delade uppfattningen om indikationen i de nationella föreskrifterna. Regionen var då långsamma i införandet i jämförelse med övriga riket.

⁷ Exempelvis NOAK.

2.1.6. Onkologiska kliniken och cancerläkemedel

Onkologiska kliniken i Region Östergötland är en klinik som starkt påverkas av introduktion av nya kostnadsdrivande läkemedel. Under de senaste åren har många nya onkologiläkemedel tillkommit. Denna utveckling förutspås fortsätta enligt klinikkens medicinska experter. Kostnaden för läkemedel står för ungefär två tredjedelar av klinikkens totala budget och prognosen för 2019 gällande läkemedel ligger på 12 - 16 mnkr i underskott.

Vid introduktion av nya läkemedel följer onkologiska kliniken NT-rådets rekommendationer för indikation. Sektionsansvarig läkare är ansvarig för introduktionen till patienter. Dialog sker med läkemedelsenheten då det görs en regional bedömning för de olika läkemedlen. Riktlinjer uppdateras efter de nationella vårdprogrammen. Dock är inte alla vårdprogram uppdaterade i tid vilket kan skapa problem vid introduktion. Av intervjuer med företrädare från verksamheten framgår att de upplever att det ibland finns en eftersläpning (ibland upp till flera år) i de nationella vårdprogrammen. Det kan bli problematiskt för kliniken, då det är viktigt att vara uppdaterad och kunna erbjuda bästa möjliga behandling för patienterna. Det efterlyses därför en snabbare uppdatering av nationella riktlinjer samt behov av ett ökat nationellt stöd vid second opinion. Företrädare för kliniken efterlyser även nationell hjälp med bättre prognoser för då nya kostnadsdrivande läkemedel kommer bli godkända och kan komma att introduceras.

Det uppges vara svårt att ha en framförhållning för vilka läkemedel som kommer att introduceras. Det är svårt för kliniken att veta vilka läkemedel som kommer att bli godkända för användning. Detta medför svårigheter att beräkna kostnader och följa budget, då de flesta nya läkemedel är kostsamma.

När ett nytt läkemedel blir godkänt inom samma klass sker valet mellan de olika läkemedlen utifrån vetenskapliga data, kostnad, tillgänglighet och tradition. Många gånger sker valet på det läkemedel där bäst rutin finns. Ibland kan tillgängligheten till läkemedlet gå före pris.

Då nya kostnadsdrivande läkemedel tillkommer i Onkologiska klinikkens verksamhet är rekommendationen från NT-rådet oftast för en smal indikation. Det gör att den initiala kostnadsökningen för ett nytt läkemedel inte behöver påverka klinikkens budget speciellt mycket, då det enbart är ett fåtal patienter som behandlas. Därutöver har kliniken haft goda framgångar vid regionens prioriteringskonferens och därigenom kunnat avropa kostnaden för nya läkemedel.

Den stora utmaningen för Onkologiska kliniken i Region Östergötland gällande introduktionen av nya kostnadsdrivande läkemedel uppstår därför oftast då ett redan introducerat läkemedel får en vidare indikation i rekommendation av NT-rådet. Det gör att ett läkemedel som redan används inom kliniken för en liten grupp patienter väldigt snabbt kan börja användas för en mycket större grupp patienter, med stora ökade kostnader som följd.

För resultat av fallstudien och granskade läkemedel, se bilaga.

2.1.7. Reumatologiska kliniken och nya läkemedel

Reumatologiska kliniken i Region Östergötland är en klinik med god kostnadskontroll gällande införandet av nya läkemedel. Dagens situation har sin förklaring i en historisk utveckling, där kliniken var väldigt tidig med att drabbas ekonomiskt av kostnadsdrivande biologiska läkemedel. Det finns en god strategi, som även hänger tätt samman med introduktionen av billigare utbytespreparat.

Det finns en lång historia på Reumatologiska kliniken i Region Östergötland för förskrivning av biologiska och kostnadsdrivande läkemedel. Den första patienten som behandlades med ett biolo-

giskt läkemedel med licens redan år 1999. Då biologiska läkemedel senare breddinfördes på kliniken så fanns varken regionens prioriteringskonferens eller utrymme i budgeten för dessa kostnadsdrivande läkemedel. Tidigare diskuterades varje enskild patient på kliniken huruvida läkemedlet skulle användas eller inte, medan verksamheten idag tillämpar nationella vårdprogram för läkemedelsbehandling.

Då de biologiska läkemedlen utvecklades och breddinfördes skapades ett stort underskott i klinikkens budget. Behandling skedde på indikation hos patienterna utan att klinikkens budget tog hänsyn till läkemedelsbolagens utveckling av nya effektiva biologiska läkemedel som även var kostnadsdrivande för Region Östergötland. Därefter följde en lång tidsperiod där kliniken låg väldigt lågt i förskrivning av biologiska läkemedel i förhållande till andra regioner i Sverige. Kliniken har hela tiden fokuserat på behandlingsmål istället för på förskrivningsmål.

Efter många år med stora underskott på Reumatologiska kliniken i Region Östergötland sker nu en omvänd utveckling. Kliniken följer SKR:s rekommendation med 10 % kostnadsreduktion tack vare biosimilarer då budget beräknas för nästkommande år. Under de senaste åren har en ny form av läkemedel introducerats för behandling av reumatoid artrit (RA), så kallade JAK-hämmare⁸. Även JAK-hämmare har haft en lägre kostnadsutveckling än vad prognoserna förutspått.

Genom goda relationer med läkemedelsindustrin vet läkarna tidigt när nya läkemedel är på väg att introduceras och vilken påverkan det får på läkemedelsbudgeten.

Verksamheten beskriver att det sker en successiv övergång när biosimilar finns tillgänglig. Det finns en risk om alla patienter byter till ersättningspreparat. Om exempelvis biverkningar uppstår behöver alla patienter byta tillbaka till ursprungligt läkemedel. Genom en successiv övergång kan verksamheten bättre utvärdera om ersättningspreparaten har samma effekt för patienterna.

Kliniken tillämpar även en uttänkt strategi för att undvika restnoteringar. Då en biosimilar introduceras har de ibland valt det näst billigaste preparatet. Kliniken upplever att många andra regioner alltid har valt den billigaste biosimilaren (trots att kostnadsskillnaden kan vara marginell). Det har i flera fall lett till restnoteringar för den billigaste biosimilaren, då läkemedelsbolaget inte ha kunnat efterleva leverans vid en kraftig ökad efterfrågan. Klinikens strategi har därmed resulterat i en god tillgång till läkemedel för regionens patienter.

Granskningen av Reumatologiska kliniken i Region Östergötlands introduktion av nya läkemedel fokuserar därför på biologiska läkemedel, samt på hur kliniken idag arbetar strategiskt med sin kostnadskontroll vid läkemedelsutbyte till biosimilarer. För resultat av fallstudien och granskade läkemedel, se bilaga.

2.1.8. *Bedömning*

Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?

Vi bedömer att kontrollmålet är uppfyllt.

Ansvar för att introducera nya läkemedel finns på verksamhetsnivå och är således delegerat i organisationen. Det finns en organisation för introduktion av nya läkemedel och Läkemedelsenheten är en stödfunktion för verksamheten. Ansvar för att bevaka introduktionen av nya läkemedel åligger dock verksamheten och enskilda medarbetare med särskilt ansvar för läkemedel.

Nya läkemedel introduceras vanligtvis med en relativt smal indikation. När indikationen breddas, och fler patienter får tillgång till läkemedlet blir ansvaret för introduktion inte lika tydligt.

⁸ Janus Kinnas Inhibitorer.



Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?

Vi bedömer att kontrollmålet delvis är uppfyllt.

Det finns en process för ordnat införande av nya läkemedel som leder till prioritering, finansiering, och kontroll. Resursfördelningen är årlig, men det finns möjlighet att ta beslut om introduktion och finansiering löpande under året.

Merparten av introduktionen av nya läkemedel sker på verksamhetsnivå. Dessa läkemedel hanteras inte genom processen för ordnat införande och omfattas därför inte av samma kontroll.

Det finns olika verktyg och angreppssätt för att tillförsäkra en jämlik vård. Det saknas dock uppföljning för att säkerställa detta. Av vår granskning framgår att läkemedel introduceras i tid utifrån patientens behov, även om undantag förekommer.

Processen är inte lika väl utvecklad för läkemedel där indikationen har vidgats. Även om det finns möjlighet att använda resursfördelningen för läkemedel med en vidgad indikation har vi inte kunnat fånga detta i någon större utsträckning i vår granskning.

2.2. Ger regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?

2.2.1. Iakttagelser

Socialstyrelsen⁹ bedömer att den totala kostnaden för läkemedel kommer att fortsätta öka (8 % 2019, 8 % 2020, 6 % 2021). Sedan år 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidövertenskommelser om återbäring för vissa förmånsläkemedel. Därför är de verkliga kostnaderna lägre. Av Region Östergötlands delårsrapport per augusti 2019 framgår att de totala läkemedelskostnaderna beräknas öka med endast 0,8 procent 2019. Nuvarande nationellt hanterade avtal om återbäring och prissänkningar i samband med dessa avtal ger en förhållandevis låg kostnadsökning 2019 jämfört med tidigare år.

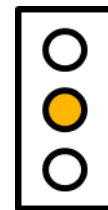
Det finns en verksamhetsstyrning där målsättningar anges som sammanställs i en strategisk plan. Alla verksamheter upprättar i sin tur verksamhetsplaner. Det finns ingen särskild budget för läkemedelskostnader. Avtalen mellan produktionsenheterna och HSN anger att verksamheterna skall följa de nationella riktlinjerna. Läkemedel ses som en del i den medicinska behandlingen och hanteras på samma sätt som övriga kostnader.

Det finns ingen särskild ersättning för klinikläkemedel utan det ingår i den ersättning som ges till kliniken i stort. Klinikläkemedel finansieras av kliniken. Budgeten för klinikläkemedel bygger i sin tur på historik (föregående års budget/ersättning, uppräkningsindex och eventuell utökning som beslutas genom den årliga resursfördelningen) och vilka förändringar som förväntas ske under kommande år vad gäller läkemedelsförskrivning och introduktion av nya läkemedel. Av intervjuer framgår att verksamheterna har en god kostnadskontroll vad gäller läkemedelsanvändningen. Ekonomistyrningen uppges vara stark och styr professionen.

Av intervjuer framgår att en introduktion av nytt läkemedel eller indikationsutvidgning som påverkar läkemedelskostnaderna ibland sker efter att läkemedelsbudgeten är beslutad. Det uppges vara svårt att undvika underskott och balansera en sådan förändring över året även om arbete sker med effektiviseringar. Vid ett budgetöverskridande får produktionsenheterna bära underskottet. Om produktionsenheterna ser att det kommer att bli ett underskott är det tänkt att de skall agera och försöka minska kostnaderna på andra sätt¹⁰. När ett nationellt vårdprogram uppdateras kan det få

⁹ Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2019–2021, Socialstyrelsen april 2019.

¹⁰ Det kan röra sig om att öka intäkterna eller minska på någon annan behandling, personal, lokaler eller andra kostnader.



stora effekter på regionens budget. Svårast är det när ett godkänt läkemedel kommer med en helt ny indikation som inkluderar många nya patienter. Det kan då snabbt medföra stora kostnadsökningar.

Av intervjuer framgår att kostnadskontrollen är god utifrån styrningen vad gäller nya läkemedel som hanteras inom ramen för ordnat införande. För beslutade läkemedel, inom ramen för resursfördelning, upprättas internavtal med regionen. Verksamheterna får inte medel i förväg, utan de får äska och får ersättning utifrån faktisk förskrivning av läkemedlet i efterhand. Avtalen följs upp månatligen vad gäller förskrivna volym och kostnader. Vid ett överskridande finansieras detta av produktionsenheterna.

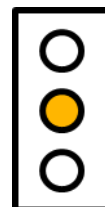
Av intervjuer med företrädare för onkologi framgår att läkemedelskostnaderna uppgår till ungefär två tredjedelar av de totala kostnaderna för verksamheterna. Under år 2019 förväntas ett underskott i läkemedelsbudgeten. Av intervjuer med företrädare för reumatologiska kliniken framgår att det kommer att finnas ett litet överskott i årets läkemedelsbudget beroende på prissänkningar genom upphandlingar.

2.2.2. *Bedömning*

Ger regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?

Vi bedömer att kontrollmålet delvis är uppfyllt.

Processen för ordnat införande innehåller en tydlig styrning, uppföljning och tillräcklig intern kontroll för att säkerställa kostnadskontroll för nya läkemedel. Motsvarande finns inte för övriga nya läkemedel. Vår bedömning är att budgetprocessen på verksamhetsnivå inte tar tillräcklig hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel. Problem med kostnadskontroll uppstår framförallt då nationella riktlinjer ändras eller när indikationen för det nya läkemedlet vidgas.



3. Bilaga Fallstudie

Inom ramen för revisionens granskning har ett antal läkemedel valts ut som stickprov för att granska Region Östergötlands införande av nya läkemedel. Läkemedlen har valts i samråd med Region Östergötlands medicinska experter utifrån att de särskilt speglar införandeprocessen eller på annat sätt varit representativa för regionens verksamhet. Läkemedlen har införts nyligen i rutiner och använts för behandling av patienter under 2018. Denna granskning innefattar läkemedel som har införts och avropats under regionens prioriteringsprocess samt läkemedel som införts inom verksamhetens normala budgetansvar.

Läkemedlen som har valts används inom regionens specialistvård under verksamheterna för onkologi (Onkologiska kliniken – CKOC) och reumatologi (Reumatologiska kliniken i Östergötland - HMC). Läkemedlen kan antingen ha fallit under Nationellt införande av nya läkemedel och haft en rekommendation utfärdad av NT-rådet, eller införts i Region Östergötland utan en NT-rekommendation. Särskild vikt har lagts vid införandet av biologiska läkemedel samt till utbytesprocesser vid införandet av biosimilarer.

Läkemedel som särskilt diskuterats i denna granskning presenteras i tabell 1 nedan. Läkemedlen har legat till grund för diskussion med verksamhetschef samt medicinskt ansvarig på respektive klinik. Därutöver har vissa data även studerats. Onkologiska läkemedel har granskats utifrån regionens förskrivningar i läkemedelsregistret Cytodose från Regionala Cancercentrum i Samverkan (RCC), medan förskrivning av biologiska reumatologiska läkemedel har jämförts mot Svensk Reumatologis Kvalitetsregister (SRQ). Granskningen inkluderar ingen journalgranskning och presenterar enbart aggregerade data.

Tabell 1: Läkemedel som särskilt granskats

Läkemedel	Resursfördelning	Lansering i Region Östergötland	Indikation	NT-rek	Klinik
Nivolumab (Opdivo®)	Cancer	2017	Flera typer av cancer	Ja	Onkologiska kliniken
Enzalutamid (Xtandi®)	Cancer	2013	Prostatacancer	Ja	Onkologiska kliniken (men förskrivs ofta på urologen)
Abirateron (Zytiga®)	Cancer	2011	Prostatacancer	Ja	Onkologiska kliniken (men förskrivs ofta på urologen)
Rituximab (Mabthera®)	Nej		Reumatoid artrit m.fl.	Nej	Reumatologiska kliniken
Rituximab (Rixathon®)	Nej		Reumatoid artrit m.fl.	Nej	Reumatologiska kliniken
Rituximab (Ritemvia®)	Nej		Ingen Reumatoid artrit indikation	Nej	Reumatologiska kliniken

Granskning av specifika läkemedel inom onkologi

Granskningen behandlar läkemedelsstatistik från Onkologiska kliniken i Region Östergötland och från läkemedelsregistret Cytodose (RCC). Observera att Lungregistret inte är kopplat till RCC, vilket gör att regionens lungcancerpatienter inte kan följas i denna granskning.

Nivolumab

Nivolumab är en monoklonal antikropp och därmed ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är inte utbytbar. Nivolumab har indikation för behandling av melanom, icke-småcellig lungcancer (NSCLC), njurcellscancer (RCC), klassiskt Hodgkins lymfom, skivepitelial huvud- och halscancer (SCCHN) samt urotelcellscancer. (Källa: FASS)

Tabell 2: Antal behandlingar med Nivolumab sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Aktiva behandlingar	Avslutade behandlingar under 2019	Avslutade behandlingar 2018	Orsak till avslutade behandlingar 2018-2019				
			Enligt plan	Progress	Toxicitet	Död av annan orsak	Annan orsak
59	10	13	2	12	5	1	3

Tabell 3: Diagnoser för behandling med Nivolumab sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Hudmelanom	Huvud-halscancer	Njurcancer	Urotelial cancer	Övrigt
64	2	14	1	1 ¹¹

Tabell 4: Intention för behandling med Nivolumab sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Kurativ	Palliativ
24	58

Tabell 5: Könsfördelning för behandling med Nivolumab sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Kvinna	Man
40	42

Kommentar

Vi bedömer att Onkologiska kliniken i Region Östergötland förskriver Nivolumab i enlighet med indikation. Enbart en patient har förskrivits Nivolumab där diagnosen inte går att spåra i registerut-

¹¹ Då Lungregistret inte är kopplat till Cytodos kan denna patient vara en lungcancerpatient och därmed har förskrivits läkemedlet med rätt indikation.

draget från Cytodos. Detta skulle kunna förklaras av att Lungregistret inte är kopplat till Cytodos och att lungcancerpatienter därmed inte går att spåra i registerutdraget. Det finns inget som tyder på att Onkologiska kliniken i Region Östergötland inte bedriver en jämlik vård.

Enzalutamid

Enzalutamid är en androgenreceptorantagonist och inte ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är inte utbytbart. Enzalutamid har indikation för behandling av högrisk icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer. (Källa: FASS)

Tabell 6: Antal behandlingar med Enzalutamid sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Aktiva behandlingar	Avslutade behandlingar under 2019	Avslutade behandlingar 2018	Orsak till avslutade behandlingar 2018-2019				
			Enligt plan	Progress	Toxicitet	Död av annan orsak	Annan orsak
6	6	9	1	12	0	0	2

Tabell 7: Diagnoser för behandling med Enzalutamid sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Prostatacancer	Annat
21	0

Tabell 8: Intention för behandling med Enzalutamid sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Kurativ	Palliativ
0	21

Tabell 9: Könsfördelning för behandling med Enzalutamid sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Kvinna	Man
0	21

Kommentar

Vi bedömer att Onkologiska kliniken i Region Östergötland förskriver Enzalutamid i enlighet med indikation.

Abirateron

Abirateron är en endokrin terapi och inte ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är inte utbytbart. Abirateron har indikation för behandling av nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer. (Källa: FASS)

Tabell 10: Antal behandlingar med Abirateron sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Aktiva behandlingar	Avslutade behandlingar under 2019	Avslutade behandlingar 2018	Orsak till avslutade behandlingar 2018-2019				
			Enligt plan	Progress	Toxicitet	Död av annan orsak	Annan orsak
6	5	10	0	12	0	0	3

Tabell 11: Diagnoser för behandling med Abirateron sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Hudmelanom	Prostatacancer
1	20

Tabell 12: Intention för behandling med Abirateron sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Kurativ	Palliativ
0	21

Tabell 13: Könsfördelning för behandling med Abirateron sedan 2018-01-01 (tom 2019-09-12).

Kvinna	Man
0	21

Kommentar

Vi bedömer att onkologiska kliniken i Region Östergötland förskriver Abirateron i enlighet med indikation. Då denna granskning inte behandlar journalgranskning går det inte att närmare granska indikationen för den patient som förskrivits Abirateron med diagnosen hudmelanom.

Granskning av läkemedel inom Reumatologiska kliniken

Enligt årsredovisningen för produktionsenheten Hjärt- och medicencentrum har kostnaderna för läkemedel under 2018 ökat. Efter många år med stora underskott på Reumatologiska kliniken i Region Östergötland sker nu, enligt uppgift, en omvänd utveckling på grund av introduktionen av biosimilarer. Detta gör att kostnaden för läkemedel sjunker snabbare än vad prognosen visat. På senare år har en ny form av läkemedel introducerats för behandling av reumatoid artrit (RA), så kallade JAK-hämmare. Även JAK-hämmare har haft en lägre kostnadsutveckling än vad prognoserna förutspått.

Den totala kostnaden låg relativt stabil under 2015 - 2017, men sjunker nu successivt. Detta kan förklaras i att snittkostnaden per patient har reducerats till mindre än hälften, trots att antalet behandlade patienter har mer än fördubblats under samma tidsperiod.

Införandeprocess vid biosimilarer

Reumatologiska kliniken i Region Östergötland tillämpar införande av läkemedel efter standardiserade behandlingskedjor för att säkerställa rätt och jämlik vård för sina patienter. De tillämpar även en successiv övergång till biosimilarer. Strategin används för att säkerställa en gynnsam biverkningsprofil vid utbyte till billigare biosimilarer för att inte riskera att behöva byta tillbaka vid oväntade bieffekter. Genom en successiv övergång kan bättre utvärdering ske av om en biosimilar har samma gynnsamma effekt för patienterna som ursprungspreparatet. Detta sätt har använts vid utbytet av Rituximab, där läkemedlet Mabthera successivt har bytts ut mot biosimilarerna Rixathon och Ritemvia vid behandling av RA.

Granskning av biologiska läkemedel

Vi har tagit del av läkemedelsstatistik från Svensk Reumatologis Kvalitetsregisters (SRQ) offentliga data. Reumatologiska kliniken i Region Östergötlands användning av biologiska läkemedel jämförs utifrån ett nationellt perspektiv. Kliniken ansvarar för specialistvård med biologiska läkemedel för hela regionens patienter. De har cirka 6 000 patienter, varav ca 3 000 behandlas mot RA.

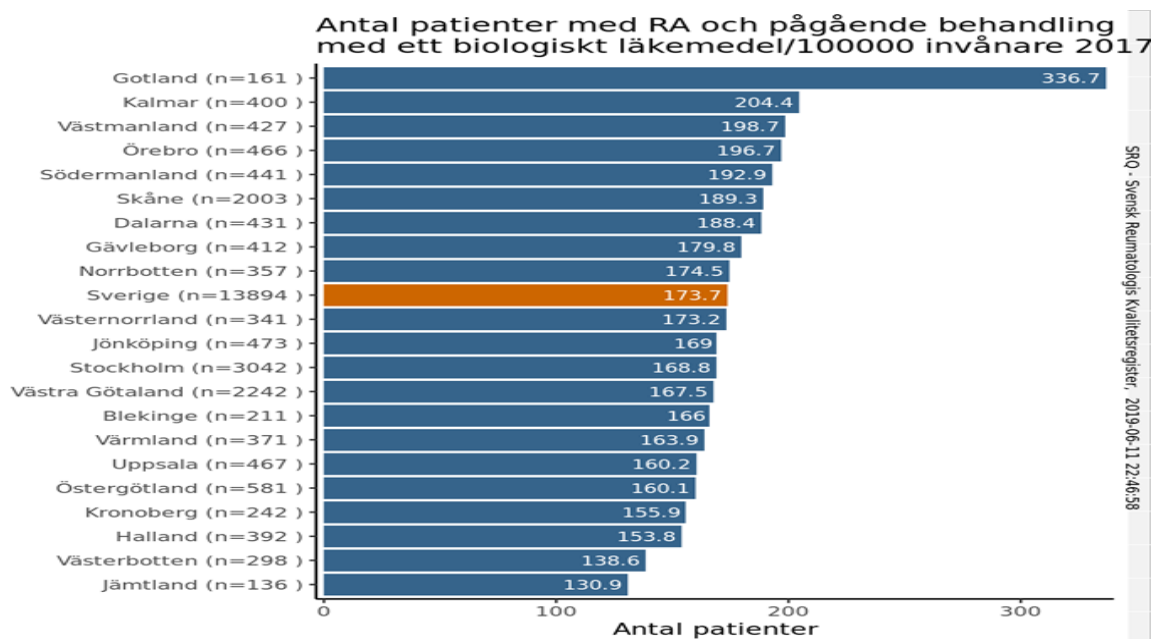
Rituximab

Rituximab är en monoklonal antikropp, och därmed ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet Mabthera är utbytbar och används parallellt med biosimilarerna Rixathon och Ritemvia. Mabthera och Rixathon har båda indikation för behandling av reumatoid artrit. Dock saknar Ritemvia indikation för behandling av reumatoid artrit.

Användning och behandlingsresultat av biologiska läkemedel på Reumatologiska kliniken

Region Östergötland befinner sig på plats 17 (av 21) i den nationella jämförelsen för antalet patienter per 1000 invånare som får tillgång till biologiska läkemedel vid RA (se bild nedan). Region Gotland förskriver överlägset flest biologiska läkemedel i Sverige för patienter med RA och drar därmed upp snittet för riket markant (Källa: SRQ). Det bör påpekas att den nya formen av RA-läkemedel, JAK-hämmare, som nyligen har börjat introduceras inte är biologiska läkemedel och därmed inte omfattas av statistiken. Förskrivningen av biologiska läkemedel för RA kan därför påverkas av regionens förskrivning av JAK-hämmare för samma patientkategori.

Antal patienter med RA och pågående behandling med ett biologiskt läkemedel per 100 000 invånare 2017¹²:



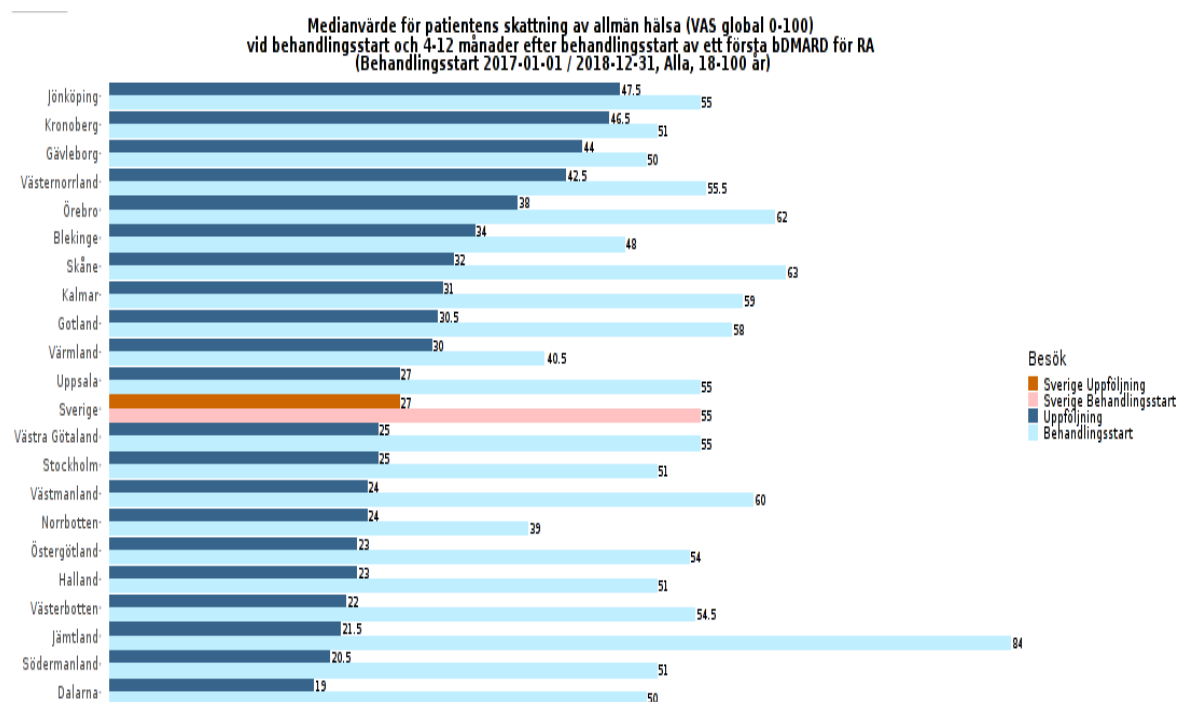
Källa: SRQ

Ovan framgår att Region Östergötland har en låg förskrivning av biologiska läkemedel vid RA. Regionen uppvisar goda behandlingsresultat (lågt VAS-värde¹³) efter behandling med biologiskt läkemedel vid RA. Patienterna i Region Östergötland bedömer sig själva ha en mycket dålig allmän hälsa före behandling, och upplever en av de största förbättringarna vid behandling av biologiska läkemedel vid RA.

¹² Antalet inkluderar individer, 18 år eller äldre, med RA som vid tidpunkten hade en registrerad, pågående behandling med ett biologiskt läkemedel (bDMARD) per 100 000 invånare, visat per län och för riket. Diagrammet motsvarar en av indikatorerna i Socialstyrelsens Öppna jämförelser.

¹³ VAS står för visual analog scale, eller visuell-analogskala på svenska. Patienten anger sin smärta antingen med en markör eller ett kryss utmed en linje, med ändpunkterna "ingen smärta = 0" till "värsta tänkbara smärta =10".

Patientens skattning av allmän hälsa efter behandlingsstart ¹⁴:



Källa: SRQ

Kommentar

Vi bedömer att Reumatologiska kliniken i Region Östergötland har en god effekt hos sina patienter vid behandling med biologiska läkemedel vid RA. Detta kan bero på att kliniken inte har något förskrivningsmål, där de anger hur stor andel av patienterna som bör behandlas med biologiska läkemedel, utan de utgår istället från effekten vid läkemedelsbehandlingen. Detta kan resultera i en lägre förskrivning av biologiska läkemedel på Reumatologiska kliniken i Region Östergötland genom att en överförskrivning undviks.

¹⁴ Medianvärdet för patientens skattning av allmän hälsa på visuell-analogska 0 - 100 mm (VAS global) för patienter med RA, 18 år eller äldre, vid start och vid ett uppföljningsbesök 4 - 12 månader efter start av ett första biologiskt läkemedel (bDMARD). Tabellen visar patienter som startat behandling under föregående år, visat per län och för riket. Diagrammet motsvarar en av indikatorerna i Socialstyrelsens Öppna jämförelser. Något målvärde finns inte fastställt. Ett lågt värde på VAS-skalan motsvarar god allmän hälsa.