

Regionens revisorer 2021-01-19

Till
Regionstyrelsen för yttrande

Driftnämnd Hallands sjukhus, Driftnämnd Närsjukvård samt
Regionfullmäktiges presidium för kännedom

Revisionsrapport Implementering av nya läkemedel

Regionens revisorer har vid sitt sammanträde 2021-01-19 behandlat och godkänt bifogad revisionsrapport "Implementering av nya läkemedel".

Granskningens syfte har varit att pröva om regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel samt om styrelsen bedriver en tillräcklig intern kontroll inom området. Vi har i vår granskning biträtts av sakkunniga från PwC.

Vår samlade bedömning är att processen för introduktion av nya läkemedel delvis är ändamålsenlig och med tillräcklig intern kontroll. Det finns en ändamålsenlig process för ordnat införande med en koppling till den nationella processen. Nya läkemedel som inte implementeras inom ramen för ordnat införande omfattas däremot inte av samma kontroll.

Av rapporten framgår att det finns ett behov av en kontinuerlig uppföljning av läkemedel både med koppling till ordnat införande och huruvida regionen avviker i förhållande till andra, men även läkemedel som introduceras utanför ordnat införande.

Mot bakgrund av de iakttagelser som framkommit i granskningen lämnar vi följande rekommendationer till regionstyrelsen.

- Upprätta och implementera dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller för att introducera läkemedel.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetscheferna samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till kostnadseffektiva läkemedel.
- Förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet.

Yttrande samt redogörelse om vilka åtgärder regionstyrelsen avser att vidta med anledning av resultatet i granskningen önskas senast 2021-03-22.

För regionens revisorer



Jan-Erik Martinsen
Revisionens ordförande



Gösta Gustafsson
Revisionens vice ordförande

Bilaga: Revisionsrapport Implementering av nya läkemedel

Svar sänds till: regionen@regionhalland.se

Implementering av nya läkemedel

Region Halland

2020

Louise Tornhagen

Marcus Alvstrand

Caroline Jonsson


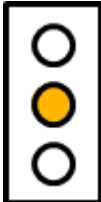
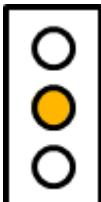


Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Bedömningar mot revisionsfrågor	2
Rekommendationer	2
Inledning	3
Bakgrund	3
Syfte och revisionsfrågor	3
Revisionskriterier	4
Avgränsning	4
Metod	4
Iakttagelser och bedömningar	5
Processen för ordnat införande	5
Ger regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?	11
Bilagor	14
NT-rådets rekommendationer	14
Fallstudie	14

Sammanfattning

Bedömningar mot revisionsfrågor

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

Rekommendationer

Utifrån genomförd granskning önskar vi lämna regionstyrelsen följande rekommendationer:

- Upprätta och implementera dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller för att introducera läkemedel.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetscheferna samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till kostnadseffektiva läkemedel.
- Förstärka stödet till verksamheterna i uppföljningsarbetet.

Inledning

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. Av regionens årsredovisning för år 2019 framgår att totala kostnaden för läkemedel uppgår till 1 340 mnkr, vilket är en ökning jämfört med 2018 med 95 mnkr eller 7,6 procent. Jämfört med budget redovisas en negativ avvikelse med 79 mnkr. Posten består dels av läkemedel på rekvisition, det vill säga det som används på vårdinrättningar, dels av förskrivningsläkemedel, det som skrivs ut på recept.

Nya läkemedel introduceras ofta genom s.k. nationellt ordnat införande. Det är en samverkansmodell till vilken samtliga regioner anslutit sig via SKR i syfte att gemensamt arbeta med 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 utifrån sin bedömning av väsentlighet och risk beslutat att granska området för implementering av läkemedel.

Syfte och revisionsfrågor

Granskningen syftar till att pröva om regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel, samt om styrelsen bedriver en tillräcklig intern kontroll inom området.

Revisionsfrågor

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

Revisionskriterier

- Regionfullmäktiges mål
- Kommunallagen (2017:725)
- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- Patientsäkerhetslag (2010:659)
- Lag om läkemedelskommittéer (1996:1157)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

Avgränsning

Granskningen avgränsas på verksamhetsnivå till verksamheterna för onkologi och reumatologi.

Metod

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 introduktion av nya läkemedel inom utvalda enheter.

Intervjuer har genomförts med följande tjänstemän:

- Hälso- och sjukvårdsdirektör
- Ordförande i läkemedelskommittén
- Förvaltningschef Hallands sjukhus
- Förvaltningschef Närsjukvård
- Ekonomichef Hallands sjukhus
- Verksamhetschef Läkemedelsenheten
- Verksamhetschef Avdelningen för kvalitet i Hälso- och sjukvård
- Läkemedelsstrateg Avdelningen för kvalitet i Hälso- och sjukvård
- Controller Avdelningen för ekonomistyrning och uppföljning
- Områdeschefer för Medicinkliniken och Kirurgkliniken.

Iakttagelser och bedömningar

Processen för ordnat införande

Iakttagelser

Organisation

Under 2018 gick alla Sveriges regioner samman i ett nationellt system för kunskapsstyrning. Regionerna har politiskt förbundit sig att stödja modellen och bidra med resurser och kompetens. Det nya arbetssättet innebär att mer kunskapsunderlag tas fram gemensamt på nationell nivå. Det regionala arbetet kan istället fokuseras på implementering och förbättringsarbete. Via nationell kunskapsstyrning tar region Halland bland annat del av nationella vårdprogram och personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp. Utifrån nationella rekommendationer fattar region Halland beslut enligt process ordnat införande.

I *mål och budget 2021–2023* beskrivs att målet är att bästa kunskap ska finnas tillgänglig och användas i varje patientmöte. Med fokus på ordnat införande av ny kunskap, nya metoder, läkemedel och medicintekniska produkter, behöver strukturen för kunskapsstyrning i Halland utvecklas så att regionen kan vara en aktiv part i den nationella strukturen.

Prioriterings- och evidensrådet fortsättningsvis kallad PER hanterar ärenden om ordnat införande av ny kunskap. I PER finns samtliga förvaltningar och centrala stödfunktioner representerade. Hälso- och sjukvårdsdirektören beslutar om ordnat införande i region Halland på delegation från Regionstyrelsen. Beslutet baseras på en rekommendation från Prioriterings- och evidensrådet (PER).

Det finns 26 **nationella programområden (NPO)** och ett nationellt primärvårdsråd. De leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område. Ett NPO består av experter med bred kompetens inom fältet med representation från samtliga sjukvårdsregioner.

Nätverket för Sveriges **läkemedelskommittéer (LOK)** har uppdrag av samverkansgruppen att stötta nationella programområden (NPO) och nationella arbetsgrupper (NAG) i terapirelaterade läkemedelsfrågor som inte gäller de nya läkemedel som hanteras av NT-rådet.

De nationella programområdena speglas på sjukvårdsregional nivå i **regionala programområden, RPO**. De ska initiera frågor för den nationella samverkan samt anpassa och omsätta den kunskap som tas fram nationellt, och säkra att det når hela vägen ut till patientmötet.

För att nå ut med evidensbaserad kunskap i det enskilda patientmötet skapas också en matchande sakkunnigorganisation i respektive region, på lokal nivå; **lokala programområden (LPO)**. Läkemedelskommittén och dess terapigrupper ingår som en del i region Hallands kunskapsstyrningsorganisation, men utgör inte lokala programområden i formell mening.

Ansvar och roller

Samtliga regioner är frivilligt anslutna till en samverkansmodell, där gemensamt arbete sker med introduktion och uppföljning av läkemedel. Region Halland har varit ansluten sedan starten. Rådet för nya terapier i fortsättningen kallat **NT-rådet**¹ 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. Processen för nationellt ordnat införande bygger också på samverkan med myndigheter, framförallt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kliniska experter, läkemedelsföretag och patienter.

Region Halland är i NT- rådet representerade via Västra och Södra sjukvårdsregionen.

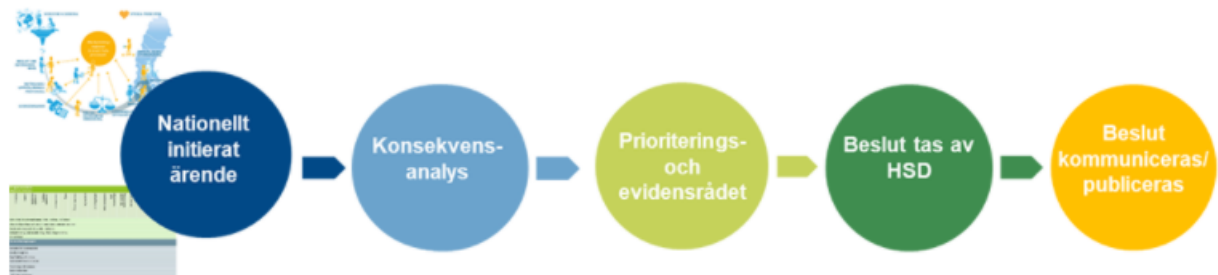
Region Halland ingår i både **Västra och Södra sjukvårdsregionen** där den norra delen av länet ingår i sjukvårdsregion tillsammans med Västra Götalandsregionen medan den södra delen av länet ingår i den södra sjukvårdsregionen tillsammans med Region Skåne, Region Kronoberg och Region Blekinge.

Process för prioriteringar och ordnat införande

Inom Region Halland introduceras nya läkemedel med stöd av NT-rådets rekommendationer och TLV-beslut vilket utgör grunden för vidare prioriteringsarbete. I de fall det finns rekommendationer via nationell kunskapsstyrning, och dess tillhörande forum, så utgör dessa grund för introduktion av nya läkemedel. För läkemedel där det saknas sådana rekommendationer sker introduktion utefter beslut och bedömning i linjeorganisationen. PER kan konsulteras, och konsulteras ibland, i ärende där man önskar ett stöd i beslutsprocessen.

Nationella rekommendationer från NT-rådet behandlas och koordineras av läkemedelsstrateger på Regionkontoret. Regionala konsekvensanalyser inklusive bedömning av kostnadspåverkan utförs i samarbete med berörd verksamhet och centrala funktioner för ekonomi.

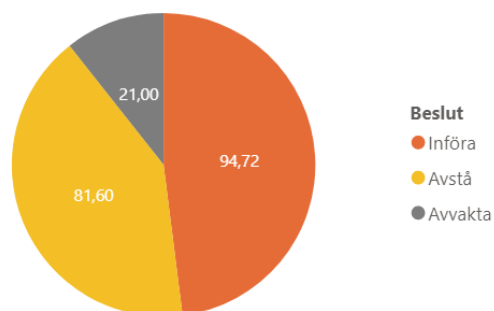
¹ Rådet för nya terapier, NT-rådet, är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner. NT-rådets ledamöter är utsedda av regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörer. NT-rådet beslutar om rekommendationer grundat på den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården och har ett nära 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.



Underlag samt förslag till rekommendation bereds på Prioriterings- och Evidensrådet (PER) som tar fram beslutsrekommendation till Hälso- och sjukvårdsdirektör (HSD). Beslut att introducera eller att avvakta med nya läkemedel med mycket höga kostnader per dos tas på övergripande nivå av PER. Beslutprocessen avseende mer kostnadskrävande läkemedel måste i ett första skede innefatta ett positivt beslut i NT-rådet innan användning kan påbörjas i region Hallands verksamheter.

PER har möten två gånger per termin då sakkunniga inom respektive område bereder underlag och PER tar fram rekommendation till beslut.

Genomsnittlig beslutstid - antal dagar, 2016-2020



Figur genomsnittlig beslutstid

Diagrammet ovan visar den genomsnittliga tiden för ett beslut för läkemedel med en rekommendation från NT-rådet. Enligt de intervjuade har läkarna sin förskrivningsrätt, och beslutsstrukturen i PER hindrar därför inte verksamheterna att efter rätt indikation ge sina patienter dessa läkemedel. Det är då en ledningsfråga. Därefter behandlas ärendet enligt ordinarie rutin för ett slutligt beslut. Enligt intervjuer med Hallands sjukhus finns god följsamhet i att efterfölja beslutsprocesserna, och att beslutsprocessen i PER uppfattas som ett ändamålsenligt stöd.

Verksamhetens ansvar

Ansvar för att bevaka förekomst av nya läkemedel finns på verksamhetsnivå. Inom respektive verksamhet finns en kännedom om vilka läkemedel som är på väg att introduceras genom nationella nätverk och omvärldsbevakning. De intervjuade beskriver att de tillfrågas om en lägesbild för att beskriva patientunderlaget vid exempelvis ovanliga sjukdomar. De kan också ombes av PER att genomföra en GAP-analys eller beskriva vilka konsekvenser en ny behandlingsrekommendation skulle få för exempelvis ökade insatser i vården i form av arbetstid och behov av extra mottagningar.

Enligt intervjuer har verksamheterna inom Hallands sjukhus inte kännedom om den totala summerade effekten av läkemedel och kostnadsutvecklingen av rekvisitionsläkemedel. Ekonomichefen vid Hallands sjukhus beskriver att beredningsarbetet inför budget därför genomförs mer centraliserat. I beredningsarbetet beaktas flera faktorer såsom kostnadsdrivande läkemedel, nya metoder och arbetssätt och patentutgångar.

Varje verksamhet ansvarar för att följa de nationella rekommendationerna från NT-rådet samt de beslut som fattats i PER. De intervjuade beskriver att processen de senaste två åren fungerar bättre, och går snabbare från att de genomför en konsekvensbeskrivning till beslut i PER. Enligt uppgift finns alla beslut att ta del av i regionens ärendehanteringssystem och vårdgivarwebben, men inte tydligt om detta är välkänt i verksamheten.

Det pågår enligt intervjuer arbete inom regionkontoret med att ta fram en rutin för ordnat införande som beskriver roller/ansvar och processen. Denna rutin kommer enligt uppgift att fastställas och publiceras på vårdgivarwebben i närtid.

Onkologi och läkemedel.

Kostnaderna för onkologiläkemedel ökade stadigt 2013–2019 och Socialstyrelsen bedömer att denna utveckling kommer att fortsätta. Att förmånsläkemedlen blir allt dyrare beror bland annat på utvecklingen på cancerområdet. Antalet cancerfall ökar stadigt samtidigt som nya effektivare cancerläkemedel kommer ut på marknaden.

Det finns ingen renodlad onkologisk klinik i region Halland, utan vården inom onkologi bedrivs på flera olika kliniker. Patienter remitteras också för utomlänsvård till Västra Götalandsregionen (VGR) och Region Skåne. Vissa cancerdiagnoser behandlas endast på universitetssjukhus. De intervjuade beskriver att behandlingen är kostsam och att det finns oklarheter i vilket pris de betalar för läkemedel och huruvida de får ta del av rabatter och återbäring. Det pågår ett arbete kring vilken vård som regionen ska utföra i egen regi, samt en utredning kring vad regionen faktiskt betalar för när det kommer till läkemedelskostnader. Som exempel ges att samma läkemedel kan ges till patienter med lungcancer som vid malignt melanom, men endast lungcancer behandlas i region Halland. Malignt melanom remitteras för utomlänsvård.

I intervjuer uppges region Halland följa de nationella riktlinjerna för läkemedelshantering samt att de nationella vårdprogrammen är styrande för verksamheten. Det finns ingen regelbunden egen värdering av nya läkemedel. Om ett preparat är rekommenderat av NT-rådet samt beslut om införande har fattats i PER används det enligt indikation och

rekommendation. Kliniken skall välja vilka patienter som enligt indikation och rekommendation kommer ifråga för läkemedlet, alltså individuell bedömning.

Enligt årsrapport RS läkemedelskostnader 2019 ses kraftig kostnadsökning för läkemedel mot olika former av cancer. Dessa ökar med 35,4 Mkr (+26,4 %) som innefattar såväl förskrivningsläkemedel som rekvisitionsläkemedel. De intervjuade beskriver att det kan vara svårt att uppskatta kostnaderna för ett läkemedel om indikationsvidgningar på befintliga läkemedel och om nya behandlingssätt där flera nya läkemedel kombineras.

Reumatologi

Vuxenreumatologi i Region Halland sköts via den privata aktören Capio Movement reumatologi som har reumatologisk mottagning i både Halmstad och Varberg. Det finns inga slutenvårdsplatser eller dagvårdsplatser i regionens regi för vuxenreumatologi. Det uppges finnas ett gott samarbete mellan Region Halland och Capio Movement. Processen vid införandet av nya läkemedel följer NT-rådets rekommendationer, och följsamheten uppges vara god. Finansiering av läkemedel inom reumatologi, både på rekvisition och via förskrivning, hanteras centralt i Region Halland.

Region Halland arbetar aktivt med utbyte till generika/biosimilarer av kostnadskrävande läkemedel (benämns som switch av verksamheten) till de mest kostnadseffektiva biosimilarerna både på rekvisition och recept. Vad gäller TNF-alfahämmarna som förskrivs på recept, krävs att patienten får nya recept för att switchen ska kunna genomföras. Regionen har därför arbetat sedan 2017 med att informera aktuella sjuksköterskor och läkare inom specialiteterna reumatologi, gastroenterologi och dermatologi om regionens rekommendation gällande TNF-alfahämmare. Information har också gått till apotek. Patienterna har därför kunnat informeras om eventuell switch både av vårdpersonal och apotek.

Rekommendationen från regionen har varit att låta patienten vara delaktig i switchen, genom att de får recept på både referensläkemedel och biosimilar. På apoteket kan patienten välja att switcha genom att hämta ut biosimilarer och makulera recept på referensläkemedel. Enligt intervjuer har switch genomförts hos ett stort antal patienter.

Enligt årsrapport RS läkemedelskostnader 2019 ökar kostnaderna för läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar som psoriasis och olika reumatologiska indikationer men här har kostnadsökningen bromsat in (+3,3 Mkr; +2,6 %). Ökning för denna grupp beror till stor del på ökad användning men kostnadsökningen hålls tillbaka av regionens aktiva arbete med byte till biosimilarer och med sidoöverenskommelser som avtalats i samband med förmånsbeslut.

På senare år har en ny form av läkemedel introducerats för behandling av främst reumatoid artrit, så kallade JAK-hämmare. Även JAK-hämmare har haft en lägre kostnadsutveckling än vad nationella prognoser tidigare förutspått, vilket har lett till en minskad kostnadsökning. NT-rådet har kommit med nya rekommendationer avseende behandling med JAK eller TNF-hämmare som gäller från den 1 oktober 2020. Den rekommendation som NT-rådet har gett regionerna i september 2020 för JAK-hämmare hanteras via process ordnat införande. Prioriterings- och evidensrådet (PER) kommer i

december avge rekommendation till beslut om ordnat införande som Hälso- och sjukvårdsdirektören fattar.

Capio Movement reumatologi har fått ta del av rekommendationen från NT-rådet och kommit med kommentarer. Förslag till beslut som kommer beredas på PER kommer vara att följa NT-rådets rekommendation.

Finansiering och kostnadsansvar

Avseende kostnadsansvar är Regionstyrelsen (RS) kostnadsansvarig för förmånskostnader för läkemedel, samt vissa andra centrala läkemedelskostnader som läkemedel enligt smittskyddslagen, subventioner, dosdispenseringstjänst och administrativa kostnader avseende läkemedelsförsörjning.

Kostnadsansvaret för läkemedel som används direkt för behandling av patient (rekvisitionsläkemedel) ligger hos respektive Driftnämnd. Läkemedelsbudgeten är en del av det totala anslaget för Hallands sjukhus. Kostnaden för rekvisitionsläkemedel inom ordnat införande belastar förskrivande klinik. De intervjuade beskriver att det i budgetmodellen för Hallands sjukhus finns ett särskilt index för läkemedel som inbegriper hänsynstagande till att nya preparat kommer introduceras.

Undantag görs för vissa dyra läkemedel till individuell patient efter särskilt godkännande, vissa läkemedel till Hallands sjukhus och vissa läkemedel enligt avtal med privat vårdaktör. Enligt intervjuer finns en särskild intäktmodell för cytostatika kallad "cytostatikamodellen", vilket innebär att Hallands sjukhus hanterar kostnaden löpande under året. Intäktmodell innebär att Hallands sjukhus får en särskild intäkt för dessa kostnader. Enligt uppgift gäller den s.k. "cytostatikamodellen" fram till 2022, och därefter ska det täckas av läkemedelsbudgeten.

Enligt de intervjuade sker de flesta introduktioner i verksamheten utanför PER och är inte en del av ett ordnat införande, och omfattas inte av samma kontroll. Det ställs inte samma krav på att göra analyser över vilka konsekvenser det för bemanning, lokaler och om det kan hanteras inom befintliga ramar. De intervjuade menar också att det är viktigt att förändringar stämmer överens med nationella beslut och kunskapsstyrning, och att frågor eskaleras till sjukhusledningen eller regionkontoret.

Uppföljning i specialiserad vård görs främst av kostnader, och läkemedelsenheten och läkemedelsstrateger har möjlighet att stödja vid behov. Det är verksamheternas ansvar att de följer rekommendationerna.

Bedömning

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

Revisionsfrågan bedöms som uppfylld.

Hälso- och sjukvårdsdirektören är utifrån delegation från regionstyrelsen ansvarig för introduktion och utvidgad indikation av läkemedel utifrån NT-rådets rekommendationer.

Ansvar för omvärldsbevakning av nya läkemedel, behandlingar och nya metoder ligger på verksamheterna. Verksamheterna utgör även experter vid GAP analyser och konsekvensanalyser med anledning av införande av nya läkemedel.

Det saknas dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller vid införande av nya läkemedel. En rutin uppges finnas för beslut, men oklart när beslut om rutin samt implementering sker.

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

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld.

Det finns en process för ordnat införande med en koppling till den nationella processen. Det finns en struktur för detta via Prioriterings- och evidensrådet med involvering från förvaltningar, sakkunnigstruktur och läkemedelsstrateg. Fallstudien för onkologiska läkemedel visar att de granskade läkemedlen har följt processen, och introducerats i regionen i enlighet med PER.

Merparten av nya läkemedel implementeras dock inte inom ramen för ordnat införande och omfattas därför inte av samma kontroll.

En resursfördelning av läkemedel sker årligen i form av läkemedelsbudget. Det finns möjlighet att ta beslut om introduktion löpande under året, men ingen tilläggsfinansiering. Det innebär att det finns ett behov av att kontinuerligt arbeta med övergångar till nya kostnadseffektiva läkemedel.

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

lakttagelser

Socialstyrelsen (Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige) bedömer att den totala kostnaden för förmånläkemedel respektive rekvisitionsläkemedel kommer att fortsätta öka.

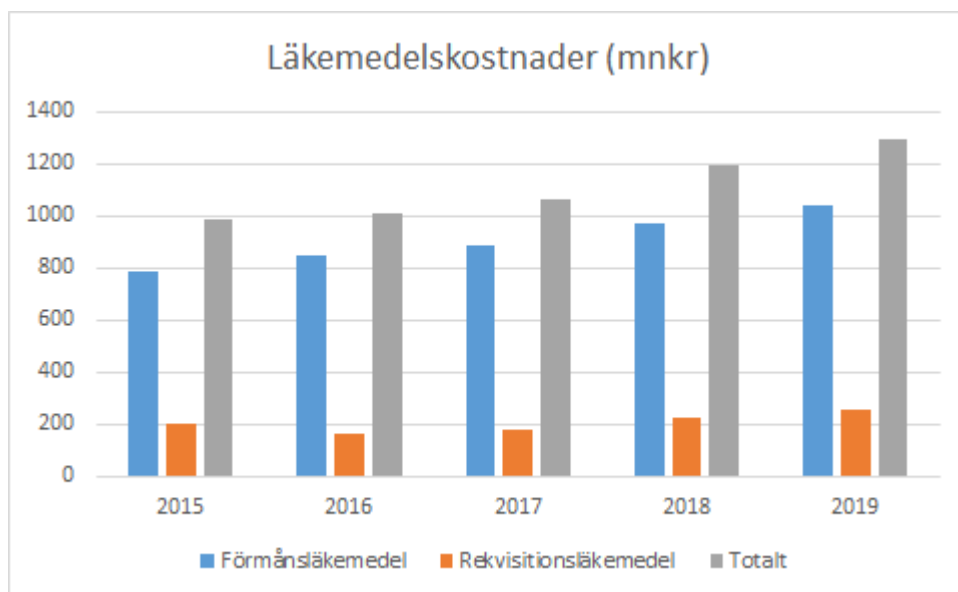
Prognos för läkemedelsförsörjning	2020	2021	2022	2023
Förmånläkemedel	8 %	7 %	5 %	5 %
Rekvisitionsläkemedel	6 %	8 %	6 %	5 %

(Uppdaterad prognos av läkemedelsförsörjningen i Sverige 2020–2023 - Socialstyrelsen)

Sedan år 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidoöverenskommelser om återbäring för vissa förmånläkemedel. Det innebär att de verkliga kostnaderna är lägre. Regionerna kompenseras av staten för sina kostnader inom läkemedelsförmånen. Det gäller dock inte rekvisitionsläkemedel som Region Halland får stå för själva.

Av Region Hallands årsredovisning 2019 har läkemedelsområdet haft en kostnadsökning på 71,0 miljoner kronor, motsvarande en kostnadsökningstakt på 7,3 %.

Tabellen nedan är mer detaljerad avseende läkemedelskostnader än den som återges i årsredovisning år 2019 och tar hänsyn till eventuell eftersläpning i återbärningar. Stapeln förmånsläkemedel inkluderar även regionens subventioner, smittskyddsläkemedel samt läkemedelsrelaterade tjänster.



Figur: Läkemedelskostnader Region Halland årsredovisningar 2015–2019

Enligt årsrapport RS läkemedelskostnader 2019 beror denna kostnadsökning på en kombination av 1) introduktion av nya behandlingar, 2) ökade volymer samt till viss del 3) prishöjningar på befintligt sortiment. Kostnadsökningen kan fortsatt till stor del härledas till de läkemedel som används vid cancer och immunsjukdomar. Inom undergruppen handlar det delvis om ordnat införande av nya läkemedel men också om indikationsvidgningar på befintliga och nya behandlingssätt där flera nyare läkemedel kombineras.

Uppföljning i specialiserad vård görs främst av kostnader. Läkemedelsenheten och läkemedelsstrateger har möjlighet att stödja, främst med punktinsatser. De intervjuade uppger att detta stöd är väldigt uppskattat, och mycket ansvar idag är decentraliserat på verksamhetschefsnivå. Erfarenhet och kompetens på detta område uppges variera för läkemedel, och behov av stöd inom läkemedelsområdet uppges vara efterfrågat både kopplat till kostnadsuppföljning, men också byte av preparat. Det uppges finnas två parallella organisationer för uppföljning av rekvisitionsläkemedel och förskrivningsläkemedel.

Prognos för kostnadsutveckling totalt för samtliga läkemedel inom förmånen samt rekvisitionsläkemedel utgår från Socialstyrelsen (SoS) samt regionens egna prognoser som är baserade på kunskap och trender. Det görs omvärldsanalys kring nya läkemedel, behandlingsindikationer och rekommendationer från nationella (till exempel Nationell Kunskapsstyrning, NT-rådet, Socialstyrelsens publikation) och regionala organ (såsom till exempel PER)

Läkemedelskostnader under covid-19 pandemin: Enligt Socialstyrelsen skedde ett ökat uttag av förmånsläkemedel under första kvartalet 2020. Data tyder på att kostnaden

för förmånsläkemedel därefter sjönk under det andra kvartalet 2020. Enligt intervjuer stämmer denna bild överens med hur situationen har varit i Region Halland. Vad beträffar rekvisitionskostnaderna har Hallands sjukhus noterat en minskning i kostnaden för cytostatika, dock inte inom samtliga cancerområden. Lungcancer tycks vara oförändrad men det har varit en tydlig minskning inom hematologi och för solida tumörer.

Nationell uppföljning ordnat införande: Uppföljning av preparat inom ordnat införande sker nationellt och delges regionerna kvartalsvis. Uppföljningen grundas på statistik från e-hälsomyndigheterna och baseras på apotekets försäljningsstatistik. Uppföljning baseras på kostnader och huruvida de ökar eller minskar, men det görs ingen uppföljning till följsamhet till rekommendation. För vissa läkemedel via ordnat införande finns krav på registrering i kvalitetsregister. För dessa läkemedel har verksamheten möjlighet att följa upp användningen av. Regionen kan dock via denna statistik jämföra sig med andra regioner. Den nationella statistiken är en grund för dialog med klinikerna. Om förskrivningen i Halland avviker från övriga regioner kan läkemedelsenheten och läkemedelsstrateg kontakta berörd klinik.

Bedömning

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld.

Processen för ordnat införande innehåller en styrning, och uppföljning av kostnader och tillräcklig intern kontroll för att säkerställa kostnadskontroll för introduktion av nya läkemedel som är kända vid budgetberedning.

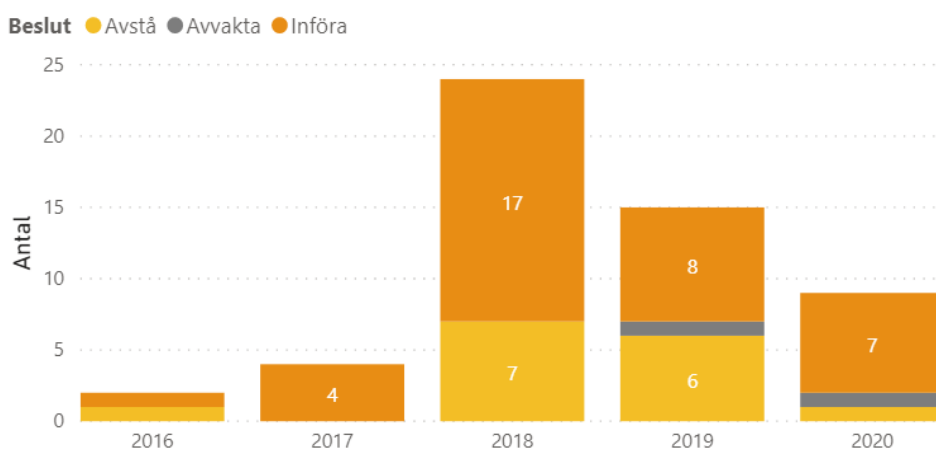
Det finns ett behov av en kontinuerlig uppföljning av läkemedel både med koppling till ordnat införande och huruvida regionen avviker i förhållande till andra, men även läkemedel som introduceras utanför ordnat införande. Granskningen indikerar att verksamheterna behöver mer kontinuerligt stöd från läkemedelsenheten och läkemedelsstrateger i uppföljningsarbetet.

Bilagor

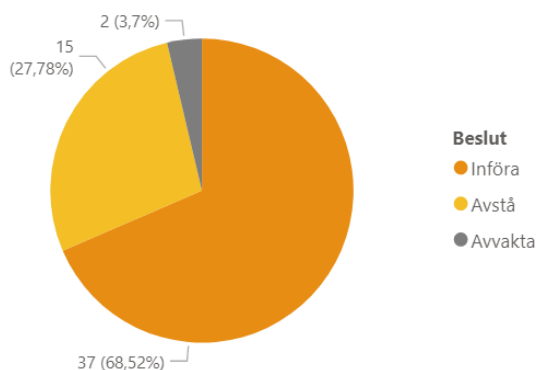
NT-rådets rekommendationer

Nedanstående tabeller illustrerar Region Hallands beslut baserat på NT-rådets rekommendationer.

Antal beslut av regionen per år



Fördelning beslut av regionen 2016-2020



Fallstudie

Det sker en sammanställning kvartalsvis från e-hälsomyndigheten som delas med samtliga regioner. I sammanställningen kan ses en förskrivning av läkemedel, och hur regionen ligger till i förhållande till riket och de andra regionerna. Enligt de intervjuade finns det skillnader mellan regionerna som kan bero på att vissa regioner inte behandlar vissa cancerformer såsom melanom utan istället remitterar dessa patienter för utomlänsvård. Vi har därför valt att inte publicera den jämförelsen i fallstudien.

Statistiken avser samtliga behandlingar med utvalda läkemedel som varit pågående under 2019 (oavsett när de påbörjats, samt även om de avslutats under 2019).

Det finns i dagsläget ingen möjlighet att se om behandlingen ges kurativt eller palliativt. Region Halland saknar idag uppföljningssystem för denna parameter men i samband med införandet av cytotostatikaberedningsmodul planeras för att möjliggöra uppföljningsdata från modulen i regionens datalager för rekvisitionsläkemedel, men inte för förskrivningsläkemedel.

Vi har i granskningen valt ut tre stycken läkemedel. Enzalutamid (Xtandi, L02BB04), Abirateron (Zytiga, L02BX03) och Nivolumab (Opdivo, L01XC17).

Enzalutamid (Xtandi, L02BB04), Abirateron (Zytiga, L02BX03) har snarlika indikationer och effekten är likartad.

Nivolumab (Opdivo, L01XC17)

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)

Nivolumab dominerar vid melanom, njurcancer och huvud-halscancer. Nivolumab har endast tilldelats patienter via rekvisition under 2019. I förhållande till riket ges Nivolumab i en lägre utsträckning. För att göra en korrekt jämförelse mot riket för ett läkemedel menar de intervjuade att det behöver handla om ett läkemedel med en indikation och få eller inga behandlingsalternativ. Nivolumab har flera indikationer, där några av indikationerna även hanteras utomläns. De intervjuade menar att i jämförelse mot riket bör även innefattas PD1,PD-L1-hämmare, dvs även Keytruda och Tecentriq. E-hälsomyndighetens statistik visar att Region Halland ger dessa läkemedel i större utsträckning än riket.

Tabell 1: Diagnoser för behandling med Nivolumab under 2019 per ort

Diagnos	Halmstad	Total
Lungcancer, adenocarcinom	21	21
Lungcancer, skivepitelcancer	19	19
Malign tumör i njure med undantag för njurbäcken	6	6
Malign tumör i tymus	10	10
Sekundär malign tumör (metastas) i ben och benmärg	3	3
Sekundär malign tumör (metastas) i lunga	3	3
Total	62	62

Tabellen visar registrerade diagnoser för varje enskild behandling med nivolumab i regionens datalager. Observera att en patient kan registreras på flera diagnoser (inklusive metastaser).

Enzalutamid (Xtandi, L02BB04)

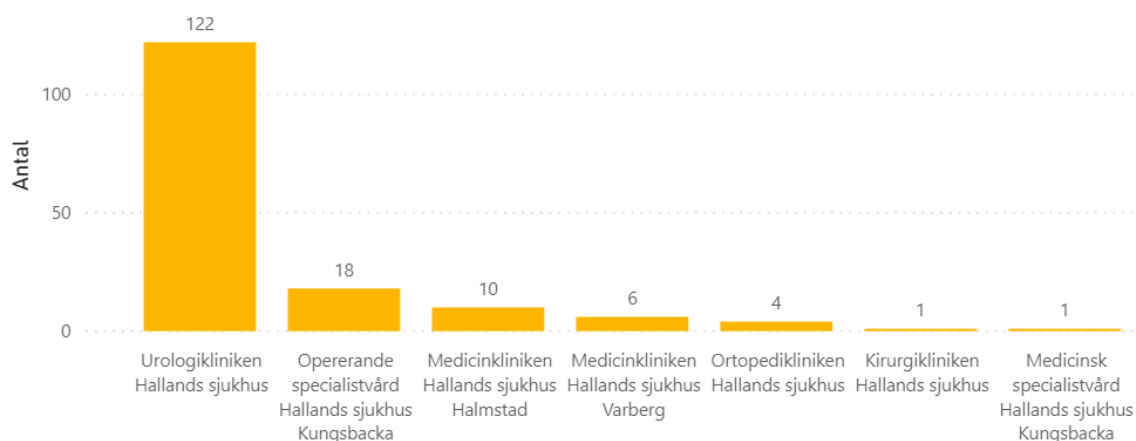
Enzalutamid är en androgenreceptorantagonist och inte ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är inte utbytbar. Enzalutamid (Xtandi) har flera indikationer och subventionsbegränsning. (Källa: FASS)

Enzalutamid har endast tilldelats patienter via recept under 2019.

Tabell 2: Könsfördelning för ordinationer med Enzalutamid under 2019

Kön	Aktiv	Avliden	Total
Man	119	43	162
Total	119	43	162

Tabell 3: Antal ordinationer per verksamhet/klinik under 2019



Abirateron (Zytiga, L02BX03)

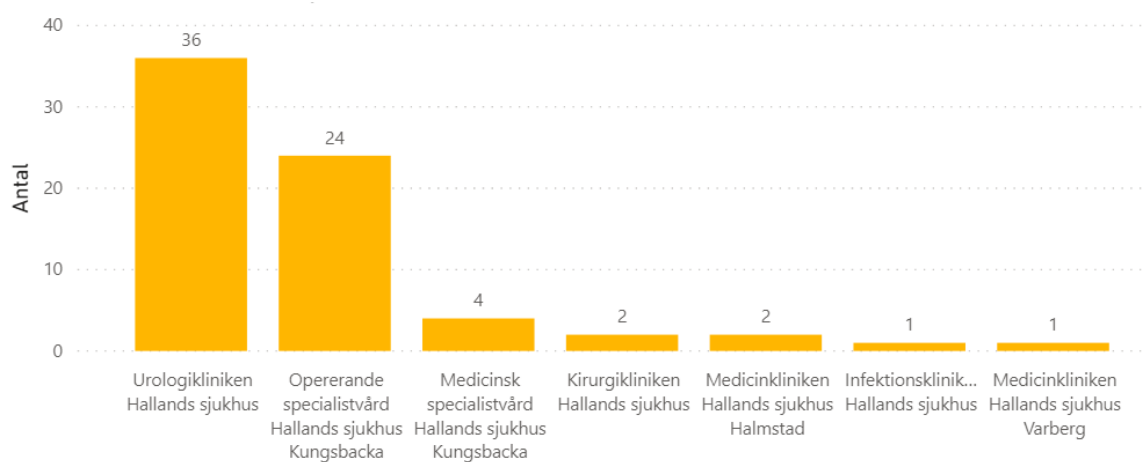
Abirateron är en endokrin terapi och inte ett biologiskt läkemedel och ges på urologikliniken. Läkemedlet är inte utbytbar. Abirateron har indikation för behandling av nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer. (Källa: FASS)

Abirateron har endast tilldelats patienter via recept under 2019.

Tabell 4: Könsfördelning för ordinationer med Abirateron under 2019

Kön	Aktiv	Avliden	Total
Man	38	32	70
Total	38	32	70

Tabell 5: Antal ordinationer per verksamhet/klinik under 2019



2020-12-08

Kerstin Sikander

Uppdragsledare

Louise Tornhagen

Projektledare

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Hallands revisorer enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från den 19 februari 2020. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.