

Till
Regionstyrelsen för svar
Regionfullmäktige för kännedom

Granskning av implementering av nya läkemedel

Revisorerna har 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 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. Utifrån detta och genomförd riskbedömning har revisorerna beslutat sig för att genomföra en granskning inom området.

Revisionsfrågan har varit: 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.

Utifrån genomförd granskning rekommenderar vi regionstyrelsen följande:

- Definiera Rådet för kunskapsstyrningens ansvar, roller och mandat i och med den nya organisationen, och kommunicera detta till verksamheterna.
- Upprätta dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller vid införandet.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetschefer samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till nya kostnadseffektiva läkemedel.
- Tydliggöra samt se över budgetprocessen på verksamhetsnivå för att i större utsträckning ta hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel.

Iakttagelser och bedömningar i sin helhet framgår i bifogad rapport. Revisorerna önskar svar från regionstyrelsen senast 2021-02-19

FÖR REGIONENS REVISORER

Hans Strandlund
Ordförande

Elisabeth Löf
Revisor

Implementering av nya läkemedel

Region Västmanlands revisorer

November 2020

Louise Tornhagen

Caroline Jonsson

Kim Ivarsson



Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Bedömningar mot revisionsfrågor	2
Inledning	4
Bakgrund	4
Syfte och revisionsfrågor	4
Revisionskriterier	5
Avgränsning	5
Metod	5
Iakttagelser och bedömningar	6
Processen för introduktion av nya läkemedel	6
Iakttagelser	6
Bedömning	11
Ger regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel?	12
Iakttagelser	12
Bedömning	13
Revisionell bedömning	14
Rekommendationer	14
Bilagor	15
Fallstudie	15
Granskning av specifika läkemedel onkologi	15
Nivolumab dominerar vid melanom, njurcancer och huvud-halscancer.	15
Tabell 2: Könsfördelning för behandling med Nivolumab under 2019	16
Enzalutamid (Xtandi, L02BB04)	16
Tabell 3: Antal behandlingar med Enzalutamid under 2019	16
Tabell 4: Könsfördelning för behandling med Enzalutamid under 2019	16
Abirateron (Zytiga, L02BX03)	16
Tabell 5: Antal behandlingar med Abirateron under 2019	16
Tabell 6: Diagnoser för behandling med Abirateron under 2019	17
Tabell 7: Könsfördelning för behandling med Abirateron under 2019	17
Granskning av läkemedel inom reumatologiska kliniken	17
Könsfördelning per bioläkemedel och diagnos inom reumatologin	19
Antal diagnoser per bioläkemedel	20

Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Västmanland 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 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. Utifrån detta och genomförd riskbedömning har revisorerna beslutat sig för att genomföra en granskning inom området.

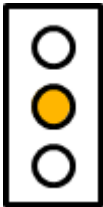
Genomförd granskning har gett oss följande svar på vald revisionsfråga:

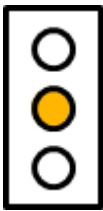
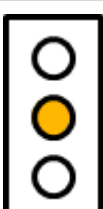
- Har regionstyrelsen en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll av implementeringen av nya läkemedel?

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 i granskningen, vilka framgår nedan.

Bedömningar mot revisionsfrågor

Revisionsfråga	Kommentar	
Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?	Delvis uppfyllt Ansvar för introduktion av läkemedel är delegerat till verksamhetsnivå där förskrivning sker efter indikation utifrån NT-rådets rekommendation. Nya läkemedel introduceras vanligtvis med en relativt smal indikation. När indikationen breddas, och fler patienter får tillgång till läkemedlet ställer det krav på att verksamheterna följer den utvecklingen. Rådet för kunskapsstyrningens roll vid introduktion av läkemedel är inte helt tydlig utan bedömning görs från fall till fall om ärenden ska behandlas där. Det saknas dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller vid införandet.	

Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?	Delvis uppfyllt Det finns en process för ordnat införande med en koppling till den nationella processen. Resursfördelning sker årligen genom en tilldelad läkemedelsbudget på förvaltningsnivå som därefter bryts ned på klinisknivå. Det finns möjlighet att ta beslut om introduktion, men ingen övrig finansiering utöver tilldelad läkemedelsbudget. 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?	Delvis uppfyllt Budgetprocessen på verksamhetsnivå tar inte tillräcklig hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel. Vi bedömer att kostnadsökningen kan bli särskilt påtaglig då läkemedelsföretagen vidgar indikationen för ett redan introducerat läkemedel under pågående budgetår. Vi menar att det försvårar regionstyrelsens styrning, och försvårar kostnadskontrollen då det leder till kostnadsökningar. Dock introduceras dessa läkemedel för att garantera en jämlik vård över landet. Prognos för kostnadsutveckling totalt för samtliga läkemedel inom förmånen samt rekvisitionsläkemedel utgår från SoS/region Stockholm. Någon specifik prognos för läkemedel under ordnat införande finns inte hos SoS eller region Stockholm.	

Rekommendationer

Utifrån genomförs granskning lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Definiera Rådet för kunskapsstyrningens ansvar, roller och mandat i och med den nya organisationen, och kommunicera detta till verksamheterna.
- Upprätta dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller vid införandet.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetschefer samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till nya kostnadseffektiva läkemedel.
- Tydliggöra samt se över budgetprocessen på verksamhetsnivå för att i större utsträckning ta hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel.

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 årsredovisning 2019 framgår att:

Kostnadsökningen för läkemedel står tillsammans med personalkostnader för anställda, pensionskostnader och sjukvårdstjänster för de största ökningarna av kostnaderna under 2019. Kostnader för läkemedel är 996,9 mnkr, vilket är 31,4 mnkr högre än föregående år och en ökning med cirka 3,3 procent.

Nationellt sett beror ökningen beror främst på ökad användning av cancerläkemedel, blodförtunnande läkemedel och diabetesläkemedel. Årsredovisning år 2019 visar att läkemedelskostnader för hepatit C har minskat.

Nya läkemedel introduceras ofta genom s.k. nationellt ordnat införande. Det är en samverkansmodell till vilken samtliga region 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 landstingen 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 2020 lyft fram att det är väsentligt att granska området. Granskningen ingår i revisionsplanen för år 2020.

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.

Revisionsfrågan ska besvaras genom följande kontrollfrågor:

- 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 (1996:1157) om läkemedelskommittéer
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem och systematiskt kvalitetsarbete

Avgränsning

På verksamhetsnivå har granskningen avgränsats till verksamheterna för onkologi och reumatologi.

Metod

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

Intervjuer har genomförts med följande tjänstemän.

- Hälso-och sjukvårdsdirektör
- Medicinsk stabschef
- Budgetchef
- Ekonomichef och bitr. konomichef hälso-och sjukvårdsförvaltningen
- Ordförande i Läkemedelskommittén
- Enheten för sjukvårdsfarmaci samt medarbetare
- Verksamhetschef onkologi
- Verksamhetschef reumatologi

Rapporten har sakgranskats av de intervjuade.

Iakttagelser och bedömningar

Processen för introduktion av nya läkemedel

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. Av region Västmanlands årsredovisning år 2019 framgår att regionens system för kunskapsstyrning fortsätter att utvecklas genom lokala råd för stroke, diabetes, astma/KOL, STRAMA och regionala programområden. Det finns totalt 24 nationella programområden (NPO). Nationella programområden stöds av regionala programområden (RPO) och lokala programområden (LPO).

Ärenden kan vid behov föredras och diskuteras i **Rådet för kunskapsstyrning**. Rådet är underställdt Hälso- och sjukvårdsdirektören och utgör stöd till ledningen och i vissa fall till verksamheterna. Rådet för kunskapsstyrning (tidigare Analys-gruppen) har fått förtydligade och nya uppdrag utifrån regionernas system för kunskapsstyrning. I rådet ingår företrädare för patientsäkerhet, läkemedel, förvaltningar och kommunrepresentanter. Rådet har en multiprofessionell sammansättning. Rådet för kunskapsstyrning leds av chef för Medicinsk stab. Läkemedelskommitténs expertgrupper täcker samtliga terapiområden ur ett läkemedelsperspektiv. Dessa samverkar med kunskapsstyrningsorganisationen men utgör inte lokala programområden i formell mening förutom expertgruppen för levnadsvanor, som har bildat lokalt programområde, tillika expertgrupp inom LK. Gällande läkemedelsärenden är det främst kostnadsdrivande läkemedel som behandlas i rådet.

Läkemedelskommitténs ordförande ingår i den nationella beredningsgruppen för läkemedelsfrågor, vilket ger ytterligare kanal mellan nation och region. LK:s ordförande är även ledamot av TLV:s nämnd och har därmed i tidigt skede kunskap om kommande introduktioner.

Läkemedelskommittén ingår i Medicinsk stad och är närmast underställd hälso- och sjukvårdsdirektören. Läkemedelskommittén har en rådgivande funktion gentemot förskrivare av läkemedel.¹

På lokal nivå finns de Lokala programområdena (**LPO**) vars uppgift är att stödja och förankra evidensbaserad kunskap i patientmöten för att uppnå en god och jämlik vård. En uppdragsbeskrivning finns upprättad för LPO. I beskrivningen² framgår att LPO ansvarar för att hålla samman arbetet i underliggande arbetsgrupper. Det innefattar samlad, skriftlig

¹ Reglemente Läkemedelskommittéen, 2014-11-10

² Lokala programområden (LPO)/arbetsgrupper - Uppdragsbeskrivning. 2020-03-11

aktivitetsplan och avrapportering till Rådet för kunskapsstyrning. En aktivitetsplan har upprättats 2020-03-11³.

Ansvar och roller

NT-rådet

Samtliga regioner är frivilligt anslutna till en samverkansmodell, där gemensamt arbete sker med introduktion och uppföljning av läkemedel. Region Västmanland har varit ansluten sedan starten. Rådet för nya terapier i fortsättningen kallat 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. Processen för nationellt ordnat införande bygger också på samverkan med myndigheter, framförallt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kliniska experter, läkemedelsföretag och patienter. Inom ramen för ordnat införande sker en nationell uppföljning av följsamhet till rekommendationer, uppföljning av kostnader och uppföljning via kvalitetsregister.

Av intervjuer framgår att Region Västmanland strävar efter att efterleva NT-rådets rekommendationer. Detta beskrivs vara en förutsättning för en jämlik vård då enligt de intervjuade då regionala läkemedelskommittéerna inte bör överpröva NT-rådets beslut. Regionens roll är enligt de intervjuade att verkställa rekommendationer och följa upp hur implementeringen skett av ett läkemedel i jämförelse med andra regioner.

Sjukvårdsregionen

Region Västmanland ingår i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion. Nationella programområden består av en representant från varje sjukvårdsregion med uppdrag att företräda hela regionen inom det specifika området. Sjukvårdsregionen Uppsala-Örebro företräds av Maria Palmetun Ekbäck som representerar Uppsala-Örebro-regionen och är ordförande i läkemedelskommittén i Region Örebro län.

Inom ramen för sjukvårdsregionen finns SjukvårdsRegional Samverkansgrupp Läkemedel, (RSG-lm) som ingår i systemet för kunskapsstyrning. Gruppen har rollen som sjukvårdsregional plattform för att lyfta gemensamma frågor och även utgöra en sjukvårdsregional kontaktyta både mot systemet för kunskapsstyrning och andra nationella råd och organisationer som NT råd, SKR, TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. I gruppen ingår bland annat läkemedelskommittéernas ordförande samt chef för respektive läkemedelsenhet

På sjukvårdsregional nivå finns regionala programområden vars huvuduppgift är att bidra med behovsanalys och omvärldsbevakning till NPO samt att initiera frågor för nationell och regional samordning. RPO tar emot och initierar implementering av nationella kunskapsunderlag som tagits fram av NPO.

Verksamheternas ansvar

³ Aktivitetsplan lokala programområden (LPO)/arbetsgrupper, 2020-03-11

Ansvaret för introduktion av läkemedel samt utvidgad indikation ligger på verksamhetsnivå. Varje verksamhet ansvarar för att följa de nationella rekommendationerna från NT-rådet samt föra dialog med Läkemedelskommittén och Enheten för sjukvårdsfarmaci. Vid introduktion av ett nytt läkemedel tar ordförande i läkemedelskommittén kontakt med berörd klinik via linjeorganisation (chef) och/eller kommitténs nätverk (expertgrupper eller medicinskt ansvarig). Informationen uppges finnas hos berörda verksamheter inom några dagar och läkemedlet är därmed tillgängligt för ordination/förskrivning till patient.

Avseende kostnadsansvar arbetar Region Västmanland sedan 2010 (decentraliserat kostnadsansvar läkemedel (DEKAL) 2019-11-06) efter ett decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel. Kostnadsansvaret utgår från en indelning av kliniskläkemedel och allmänläkemedel. Kostnadsansvaret för kliniskläkemedel fördelas förskrivarbaserat inom den regiondrivna slutenvården med 100% kostnadsansvar. Kliniskläkemedel som förskrivs av andra än Västmanlands sjukhus eller psykiatri belaster centralt konto på Enheten för sjukvårdsfarmaci.

Kostnadsansvaret för allmänläkemedel fördelas med 20 procent kostnadsansvar på familjeläkarenheterna enligt listningsmodell. Specialistvårdskliniken belaster familjeläkarenheten med 20 procent av kostnaden. Resterande 80 procent av kostnaden belaster centralt konto.

Enligt de intervjuade är ansvarsfördelningen över kostnader väl fungerande. Modellen syftar till att skapa en kostnadsmedvetenhet utan att medföra orimliga ekonomiska konsekvenser för respektive vårdcentral. Ansvar och roller beskrivs som tydliga men processen är främst nätverksbaserad och det finns inte så mycket dokumentation.

Processen för prioriteringar (resursfördelning) och ordnat införande

En instruktion för ordnat införande av läkemedel har tagits fram nyligen, daterad 2020-06-25. Instruktionen anger att sjukvårdsregion Uppsala-Örebro har en representant i NT-rådet. Region Västmanland är representerad i nationella kontaktmannanätverk (SKR:s kontaktmannagrupp, TLV:s kontaktmannagrupp och TLV:s fullmaktsgroup). Läkemedelskommittén representeras där av dess ordförande och Enheten för sjukvårdsfarmaci av dess verksamhetschef.

Läkemedelskommittén anges som huvudansvariga inom regionen för information kopplad till ordnat införande. Enheten för sjukvårdsfarmaci bistår med farmaceutisk kompetens och vid behov analys kopplad till dialog inom regionen. Region Västmanlands representanter är den centrala länken för information och kommunikation avseende ordnat införande från NT-rådet, TLV och de nationella nätverken. Representanterna förmedlar informationen vidare till berörda kliniker och specialister samt via Läkemedelskommitténs expertgrupper. Kommunikationen sker i huvudsak muntligt. Anledningen till detta är enligt instruktionen att delar av informationen ofta omfattas av sekretess.⁴

⁴ Ordnat införande av läkemedel, 2020-06-25

Vidare beskrivs en regelbunden dialog föras mellan regioner och övriga aktörer inom nationellt ordnat införande. Dialogen kan innebära förslag på andra nya läkemedel än vad som föreslagits av NT-rådet och synpunkter på införandeprotokoll.⁵

Verksamheternas ansvar

Onkologkliniken och cancerläkemedel

Onkologkliniken är en länsövergripande klinik med verksamhet i Västerås. Kliniken ska bistå andra kliniker i utrednings- och diagnosarbete och har ett nära samarbete med patologi- och radiologiklinikerna. Kliniken har även specialistronder med andra kliniker och ett nära samarbete med universitetssjukhusen i region Uppsala, region Örebro län och region Stockholm.⁶

I intervjuer uppges att de nationella riktlinjerna för läkemedelshantering följs samt de nationella vårdprogrammen är styrande för verksamheten. Det finns ingen regelbunden egen värdering av nya läkemedel. Om ett preparat är rekommenderat av NR-rådet används det enligt indikation och rekommendation. Kliniken skall välja vilka patienter som enligt indikation och rekommendation kommer ifråga för läkemedlet, alltså individuell bedömning. Enligt de intervjuade finns det dock regionala skillnader när indikationerna är snarlika och effekten likartad. Enligt läkemedelskommitténs ordförande är det helt naturligt att preparatvalet skiljer sig mellan olika regioner. Det finns också skillnader mellan regionerna som grundar sig att indikationerna handläggs i olika utsträckning. Vissa tumörgrupper handläggs inte på alla sjukhus och exempelvis lungcancer sköts i vissa fall på lungmedicin vilket kan påverka utfallet.

Inför budgetprocessen brukar kliniken ha kännedom om vilka läkemedel som kan implementeras under året genom kontakter med representanter ur läkemedelskommittén.

När regionen på övergripande nivå upprättar en prognos för läkemedelskostnader förs en dialog med verksamhetscheferna. Det uppges vara svårt att kartlägga kostnader för varje enskild sjukdom men i stora drag går det att prognostisera kostnader enligt de intervjuade.

Vidare framgår av intervjuer att ansvaret för att rätt indikation kopplas till rätt behandling ligger på varje enskild läkare där nationella vårdprogram ska utgöra det huvudsakliga stödet.

Kliniken får kostnadsuppföljningar för varje läkemedel som gör att uppföljningar kan göras månadsvis för att identifiera avvikelser. Den månadsvisa uppföljningen - avser avvikelserna kostnader mot budget eller "indikation/indikationsglidning". De månadsuppföljningar som erhålls via rapporterna i DUVA avser kostnader och inte indikation.

Det finns dock risk att indikationer vidgas vilket har resulterat i att budgetramen har överskridits. Finns det en bestämd indikation på ett läkemedel underlättas uppföljningen.

⁵ Ordnat införande av läkemedel, 2020-06-25

⁶ Information, onkologkliniken, 2019-01-11

Det är svårare om ett läkemedel har flera indikatorer där följsamhet måste följas upp i samverkan med andra regioner och Läkemedelskommittén.

Reumatologiska kliniken och nya läkemedel

Reumatologin är organisatoriskt centraliserad till Västmanlands sjukhus. Verksamheten bedrivs främst via öppenvården, reumatologmottagningen på Västmanlands sjukhus i Västerås. Kliniken har även tillgång till 2–3 slutenvårdsplatser, dagvårdsplatser och 6 platser för infusionsbehandlingar.

Processen vid införandet av nya läkemedel följer NT-rådets rekommendationer. Enligt verksamhetschefen upplevs processen för ordnat införande för reumatologi i region Västmanland som tydlig. Verksamhetschefen blir kontaktad av Läkemedelskommitténs ordförande vid införande av ett nytt läkemedel, och det sker en regelbunden dialog med information om kommande läkemedel.

Region Västmanland arbetar aktivt med utbyte till generika/biosimilarer av kostnadskrävande läkemedel (benämns som switch av verksamheten). Utbytet sker så fort utbytespreparat finns tillgängliga, men undantag kan göras för att underlätta processen. Diskussioner förs internt om patienten behöver switchas⁷ från ett läkemedel till det andra. Här vägs dels kostnadsperspektivet in dels påverkan på patienter. Läkarmöten hålls varje vecka där det diskuteras om rutiner ska uppdateras utifrån ett nytt läkemedel.

Kostnaderna har minskat de senaste åren till följd av konkurrensutsättning och prissänkningar hos läkemedelsföretagen och verksamhetens byte till läkemedel med lägre officiellt pris. Sedan år 2014 har regioner och läkemedelsföretag därutöver tecknat sidoöverenskommelser om återbäring för vissa förmåsläkemedel. I budgetarbetet har verksamhetschef diskussioner med Enheten för sjukvårdsfarmaci och förvaltningens ekonomichef och controller. Prognostisering av budget har blivit allt svårare då såväl antalet preparat som avtal har ökat. Ett flertal läkemedelsavtal går ut eller omförhandlas den närmsta tiden, vilket kan påverka träffsäkerheten i prognosen under budgetarbetet. Det är dock vanligare att kliniken redovisar positiva budgetavvikelser då avtalen successivt förbättrats.

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.

Finansiering och kostnadsutveckling

Läkemedel inom ordnat införande klassas i regionens system för kostnadsansvar som klinikläkemedel. Det innebär att kostnaden belastar förskrivande klinik. Något separat konto för introduktion av nya läkemedel finns inte inom region Västmanland.

⁷ Ett av förskrivare initierat byte mellan referensläkemedel och biosimilarer eller mellan olika biosimilarer hos patienter under pågående behandling. Multipel switch innebär flera byten mellan biosimilarer och referensläkemedel eller mellan biosimilarer.

Introduktionen följer nationella rekommendationer och sker i samråd mellan Läkemedelskommittén, verksamhetschef Enheten för Sjukvårdsfarmaci och respektive klinik. Ärenden kan vid behov föredras och diskuteras i Rådet för kunskapsstyrning.⁸ Enligt intervjuer genomför ordförande i Läkemedelskommittén och verksamhetschef för Enheten för sjukvårdsfarmaci avstämmningar per läkemedel med snäv indikation. Jämförelser mot riket/andra regioner är svår att genomföra inom reumatologin då flertalet läkemedel används inom andra terapiområden också (hud/gastro). Däremot kan uppföljning ske via nationella register, t.ex. inom reumatologin.

Enligt de intervjuade sker detta som ett led i att minska risken för en ojämlik vård avseende läkemedel. Det finns en central läkemedelsbudget som är separerad/skild från klinikernas läkemedelsbudget. Underlagen för att prognostisera kostnader utgörs främst av Socialstyrelsens och Region Stockholms framtagna prognoser för läkemedelsutvecklingen. Klinikerna utgår främst från föregående års utfall vid budgetprognos.

Bedömning

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

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld.

Ansvar för introduktion av läkemedel är delegerat till verksamhetsnivå där förskrivning sker efter indikation utifrån NT-rådets rekommendation.

Nya läkemedel introduceras vanligtvis med en relativt smal indikation. När indikationen breddas, och fler patienter får tillgång till läkemedlet ställer det krav på att verksamheterna följer den utvecklingen. Läkemedelskommittén och Enheten för sjukvårdsfarmaci stödjer verksamheterna i detta arbete. Arbetet bedrivs främst genom en nätverksbaserad kommunikation.

Rådet för kunskapsstyrningens roll vid introduktion av läkemedel är inte helt tydlig utan bedömning görs från fall till fall om ärenden ska behandlas där.

Det saknas dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller vid införandet. Ett dokument som beskriver införandet och tillvägagångssätt upprättades 2020-06-25.

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

Revisionsfrågan bedöms som delvis uppfylld.

Det finns en process för ordnat införande med en koppling till den nationella processen. Resursfördelning sker årligen genom en tilldelad läkemedelsbudget på förvaltningsnivå som därefter bryts ned på klinikinivå.

⁸ Ordnat införande av läkemedel, 2020-06-25

Det finns möjlighet att ta beslut om introduktion, men ingen övrig finansiering utöver tilldelad läkemedelsbudget. 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?

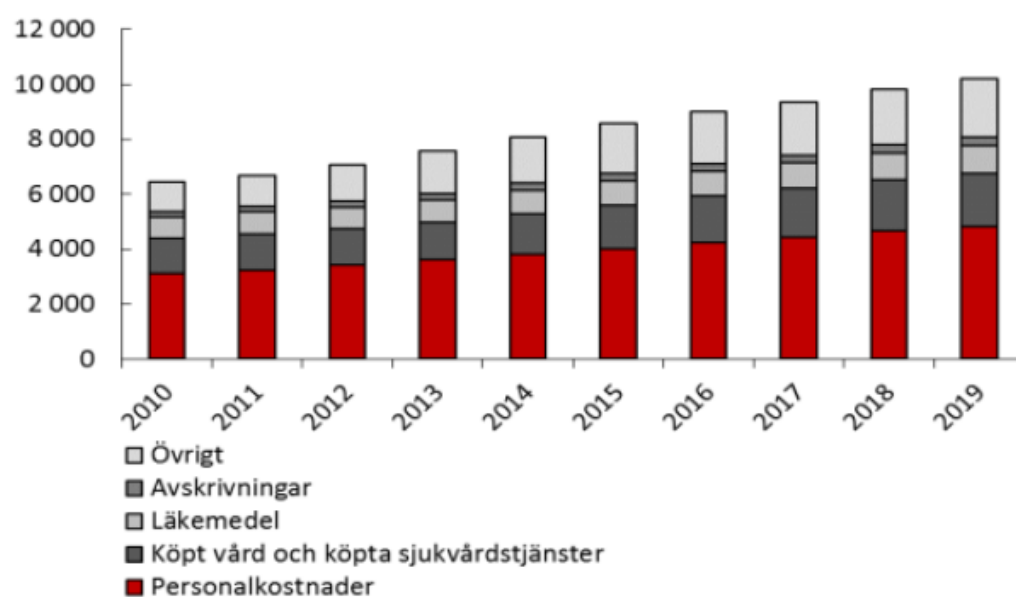
lakttagelser

Socialstyrelsen (Analys och prognos för läkemedelskostnaderna 2020–2023) bedömer att den totala kostnaden för läkemedel kommer att fortsätta öka (9 % 2020, 5 % 2021, 4 % 2022, 5 % 2023). Sedan år 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidoöverenskommelser om återbärning för vissa förmånsläkemedel. Det innebär att de verkliga kostnaderna är lägre. Regionerna blir också kompenseras av staten för sina läkemedelskostnader genom ett specifikt statsbidrag för kostnader inom läkemedelsförmånen. Det gäller dock inte rekvisitionsläkemedel som region Västmanland för att stå för själva.

År 2020 har varit unik på så sätt att vård som kan vänta har skjutits upp för att prioritera svårt sjuka patienter med Covid-19 och vård som inte kan vänta såsom standardiserade vårdförlopp inom cancerområdet samt annan akut vård. De intervjuade menar att det kommer att det gör kostnader inom läkemedel inte direkt jämförbara med andra år. Att det finns skillnader mellan verksamheterna bekräftas av delårsrapport 1 för hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Även de ökade kostnaderna för förskrivningsläkemedel under de första månaderna påverkade läkemedelsbudgeten negativt.

I regionens årsredovisning 2019 anges läkemedel som en av de största kostnadsökningarna (31 mnkr, 3,3 procent). Läkemedelsutvecklingen anges även som en framtida utmaning. Läkemedel utgör ca 10 procent av verksamheternas kostnader (996,9 mnkr av 9900,4 mnkr). Kostnaderna kan komma att öka under de kommande åren på grund av att nya läkemedel börjar användas i primärvården, men också att läkemedel mot cancer och sällsynta sjukdomar fortsätter att öka. Det finns också läkemedelskostnader som regionen inte kan påverka inom ramen för utomlänsvården och exempelvis blodpreparat.

Kostnader exkl finansiella kostnader (Mkr)



Källa: (Verksamhetens kostnader från årsredovisningen 2019)

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. Regionen kan via denna statistik jämföra sig med andra regioner. Den nationella statistiken är en grund för dialog med klinikerna. De intervjuade menar att om de ser avvikelser från nationell användning finns det anledning att diskutera skälen till detta, till exempel om det finns alternativa och likvärdiga behandlingar eller om olika regioner har olika patienturval.

Relevanta utdrag av detta rapporteras till Läke-medelskommittén vid sittande möte. Utifrån den nationella uppföljningen sker dialog och riktade uppföljningsmöten med berörda kliniker, dels klinikledning, dels vid behov samtliga läkare vid berörd klinik. Även ledningsstrukturen informeras muntligt.⁹ Av intervjuer framgår att ordförande i Läke-medelskommittén och verksamhetschef för Enheten för sjukvårdsfarmaci gör avstämningar med klinikerna gällande läke-medelskostnader. Varje klinik ska upprätta en prognos tre gånger per år för läke-medelskostnader. I uppföljningarna görs jämförelser med övriga riket samt liknande regioner som ett underlag för analys av kostnadsutvecklingen.

Dyrare läke-medel följs främst av rådet för kunskapsstyrning och vid behov kan det lyftas som ett ärende för regionstyrelsen. Detta är dock inte så vanligt förekommande då den övergripande läke-medelsbudgeten historiskt haft en god följsamhet. Om läke-medelskostnader ökar under året exempelvis genom att en indikation vidgas så vidtas inga åtgärder under året utan justeringar görs i kommande års budgetprocess. Finns en bestämd indikation möjliggörs uppföljning av följsamhet. Det försvåras dock när ett läke-medel har flera indikationer då måste uppföljning göras i samverkan med regioner och Läke-medelskommittén. För exempelvis onkologin används flera läke-medel inom ramen för ordnat införande för behandling av olika typer av cancertyper vilket gör uppföljningen mer utmanande.

Läke-medelskommittén skall i samverkan med Enheten för sjukvårdsfarmaci följa kostnadsutveckling av läke-medel inom länet och utifrån dessa data fortlöpande samt vid särskilda behov vidta lämpliga informationsåtgärder.

Bedömning

Ger regionstyrelsens styrning och uppföljning tillräckliga förutsättningar för kostnadskontroll vid introduktion av nya läke-medel?

Vi bedömer revisionsfrågan som delvis uppfylld.

Bedömningen baseras på att budgetprocessen på verksamhetsnivå inte tar tillräcklig hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läke-medel. Vi bedömer att kostnadsökningen kan bli särskilt påtaglig då läke-medelsföretagen vidgar indikationen för ett redan introducerat läke-medel under pågående budgetår. Vi menar att det försvårar regionstyrelsens styrning, och försvårar kostnadskontrollen då det leder till kostnadsökningar. Dock introduceras dessa läke-medel för att garantera en jämlik vård över landet.

Prognos för kostnadsutveckling totalt för samtliga läke-medel inom förmånen samt rekvisitionsläke-medel utgår från SoS/region Stockholm. Någon specifik prognos för läke-medel under ordnat införande finns inte hos SoS eller region Stockholm.

⁹ Ordnat införande av läke-medel, 2020-06-25

Revisionell bedömning

Vår sammanfattande 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 i granskningen.

Rekommendationer

Utifrån genomförs granskning lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Definiera Rådet för kunskapsstyrningens ansvar, roller och mandat i och med den nya organisationen, och kommunicera detta till verksamheterna.
- Upprätta dokumenterade rutiner och redogörelser över ansvar och roller vid införandet.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetschefer samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till nya kostnadseffektiva läkemedel.
- Tydliggöra samt se över budgetprocessen på verksamhetsnivå för att i större utsträckning ta hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel.

Bilagor

Fallstudie

Granskning av specifika läkemedel onkologi

Granskningen behandlar läkemedelsstatistik från Onkologiska kliniken i Region Västmanland och från läkemedelsregistret Concise. Statistiken avser samtliga behandlingar med utvalda läkemedel som varit pågående under 2019 (oavsett när de påbörjats, samt även om de avslutats under 2019).

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 lungcancer utan istället remitterar dessa patienter för utomlänsvård. Verksamhetschefen på onkologikliniken menar att man bör titta på all immunterapi och inte ett enskilt preparat då man tolkat studieresultat lite olika och rutiner redan skiljer sig något vid val av preparat. Vi har därför valt att inte publicera den jämförelsen i fallstudien.

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

Enzalutamid (Xtandi, L02BB04), Abirateron (Zytiga, L02BX03) har snarlika indikationer och effekten är likartad. Enligt läkemedelskommitténs ordförande är det därför naturligt att preparatvalet skiljer sig mellan olika regioner.

Nivolumab (Opdivo, L01XC17)

Nivolumab dominerar vid melanom, njurcancer och huvud-halscancer.

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 ges på onkologikliniken, och enligt intervjuer så ges det i nuläget som en såväl kurativ som palliativ behandling. Tabell 1: Antal behandlingar med Nivolumab under 2019.

Status_Behandling	Orsak Avslut	Antal Patienter
Aktiv	Avliden	5
Aktiv	N/A	18
Avslutad	Annat	25
Avslutad	Avliden	12

Enligt tabellen ovan står fem patienter som aktiva behandlingar trots att de har avlidit. Enligt svar från IT-förvaltningen så avslutas inte alltid ordinationer trots att patienterna

avlider. De intervjuade menar att det är en brist i journalsystemet. Om ordinationen inte aktivt avslutats står den kvar som pågående.

Tabell 2: Könsfördelning för behandling med Nivolumab under 2019

Kön	Antal patienter
Kvinna	21
Man	39
Summa	60

Enzalutamid (Xtandi, L02BB04)

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

Enzalutamid ges på urologkliniken, onkologkliniken och medicinkliniken, och en palliativ behandling.

Tabell 3: Antal behandlingar med Enzalutamid under 2019

Status_Behandling	Orsak_Avslut	Antal Patienter
Aktiv	Avliden	8
Aktiv	N/A	37
Avslutad	Annat	46
Avslutad	Avliden	30

Tabell 4: Könsfördelning för behandling med Enzalutamid under 2019

Kön	Antal patienter
Man	121
Summa	121

Abirateron (Zytiga, L02BX03)

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

Tabell 5: Antal behandlingar med Abirateron under 2019

Status_Behandling	Orsak_Avslut	Antal Patienter
Aktiv	Avliden	2
Aktiv	N/A	4

Avslutad	Annat	3
Avslutad	Avliden	7

Tabell 6: Diagnoser för behandling med Abirateron under 2019

Observera att två (2) patienter av totalt 16 i utdraget har N/A i kolumnen diagnoskod och därför inte ingår i nedan tabell.

Kategori Huvuddiagnos	Kodtext	Huvuddiagnos Klass	Bidiagnos Klass	Antal Patienter
C61	Malign tumör i prostata	Tumörer	Tumörer	12
J18	Pneumoni orsakad av ospecificerad mikroorganism	Annan	Tumörer	1
Z51	Annan medicinsk vård	Annan	Tumörer	1

Tabell 7: Könsfördelning för behandling med Abirateron under 2019

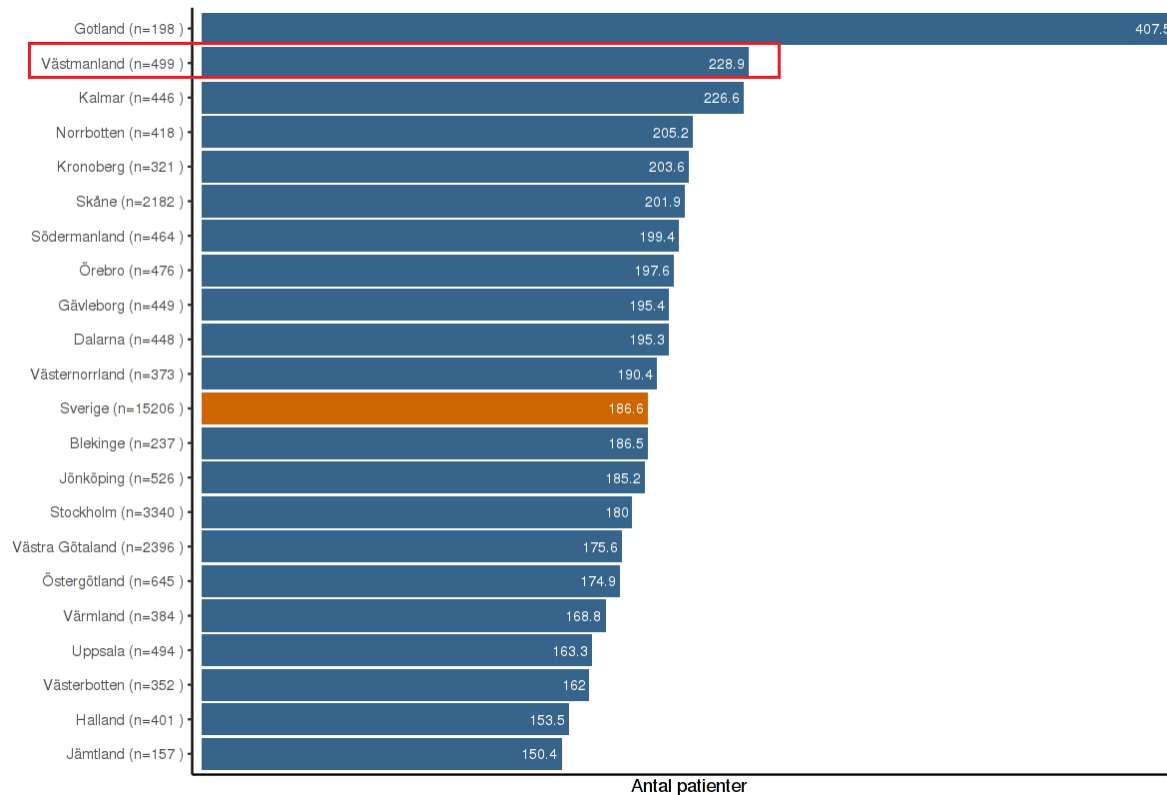
Kön	Antal patienter
Man	16
Summa	16

Granskning av läkemedel inom reumatologiska kliniken

Vi har tagit del av läkemedelsstatistik från Svensk Reumatologis Kvalitetsregisters (SRQ) offentliga data. Reumatologiska kliniken i Region Västmanland användning av biologiska läkemedel jämförs utifrån ett nationellt perspektiv. Kliniken ansvarar för specialistvård med biologiska läkemedel för hela regionens patienter.

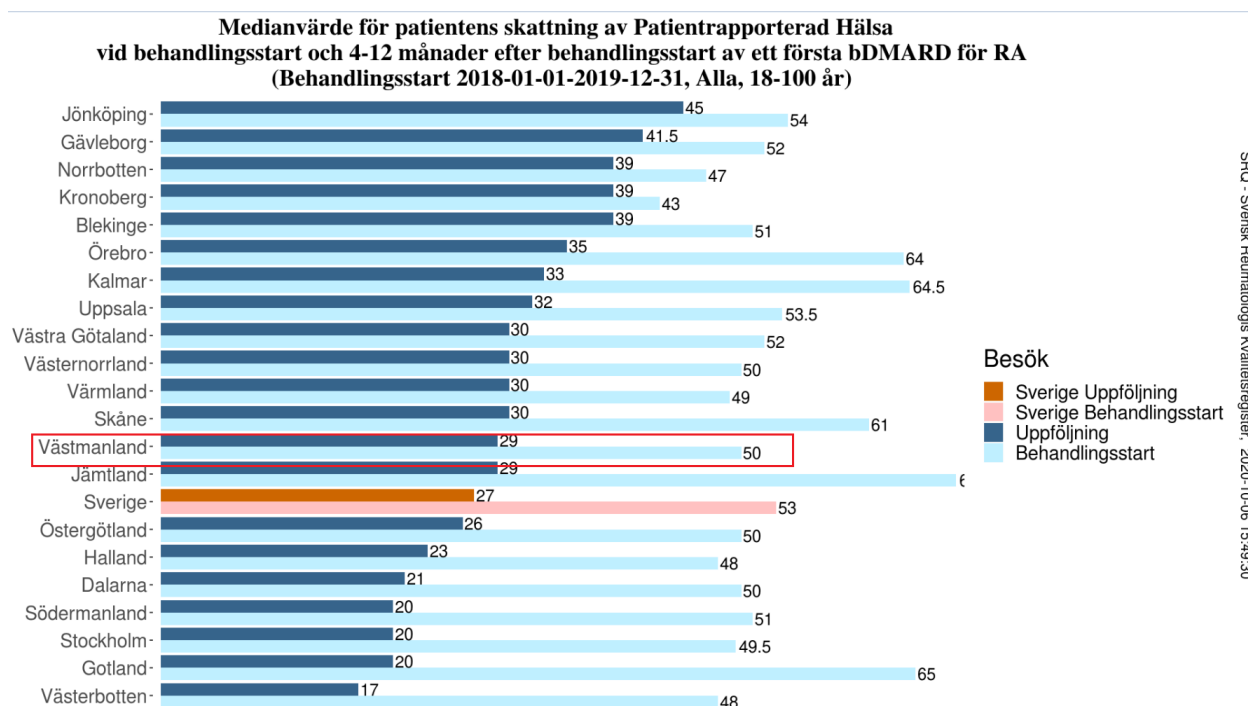
Region Västmanland befinner sig på plats 2 (av 21) i den nationella jämförelsen för antalet patienter per 1000 invånare som får tillgång till biologiska läkemedel vid RA (se bild nedan). Det bör påpekas att den nya formen av RA läkemedel, JAK-hämmare, som nyligen har börjat introduceras inte är biologiska 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/100000 invånare 2019-12-31 (Alla, >=18 år)



SRQ - Svensk Reumatologisk Kvalitetsregister, 2020-10-06 15:56:04

Källa: SRQ



Källa: SRQ

Könsfördelning per bioläkemedel och diagnos inom reumatologin

Enligt data från kvalitetsregistret SRQ, utdraget på biobehandlingar påbörjade under 2019, är könsfördelning per preparat och diagnos enligt nedan.

Reumatisk sjukdom är generellt sett kvinnodominerad, vilket också bekräftas av diagnos uppdelad per kön i tabellen nedan. Ankolyserande spondylit är dock en mansdominerad diagnos.

Könsfördelning per bioläkemedel

Preparat	Kvinna	Man	Grand Total
Benepali	8	4	12
Cimzia	3		3
Cosentyx	2	2	4
Enbrel	2	1	3
Flixabi	10	6	16
Humira	16	6	22
Imraldi	30	21	51
Orencia	6	1	7
Remsima	1	1	2
Rixathon	22	10	32
Roactemra	2	1	3

Stelara	1		1
Total	103	53	156

Källa: Region Västmanland kvalitetsregister Reumatologi

Könsfördelning per diagnos inom reumatologi

Diagnos	Kvinna	Man	Total
Ankyloserande spondylit	2	6	8
Artrit UNS	3		3
Artropati vid Crohns sjukdom	1		1
Artropati vid ulcerös kolit	1		1
Erosiv RA, RF-neg och ACPA-neg	1		1
Erosiv RA, RF-neg och ACPA-pos	1		1
Erosiv RA, RF-pos och ACPA-neg		1	1
Erosiv RA, RF-pos och ACPA-ospec		2	2
Erosiv RA, RF-pos och ACPA-pos	4	2	6
Granulomatös polyangit (GPA)	1	2	3
Inflammatorisk spondylopati, ospecificerad	1	3	4
Isolerad sacroilit	2		2
Jättecellsartrit, GCA	1	1	2
Myosit UNS	1		1
Oligoartrit UNS		1	1
Polyartrit UNS	3	2	5
Polymyosit		1	1
Psoriasisartrit	22	11	33
RA Seroneg	6	3	9
RA Seropos	30	6	36
RA UNS	1		1
RA, RF-neg och ACPA-pos	5	2	7
RA, RF-pos och ACPA-neg		1	1
RA, RF-pos och ACPA-pos	6	2	8
Reaktiv artrit	1		1
SLE	1		1
Spondylartrit	9	7	16
Summa	103	53	156

Källa: Region Västmanland kvalitetsregister Reumatologi

Antal diagnoser per bioläkemedel

Nedan tabell illustrerar antalet diagnoser som ställs per läkemedel, samt antal patienter som erhållit respektive läkemedel.

Preparat	Antal diagnoser	Antal diagnostiserade patienter
Benepali	8	12
Cimzia	3	3
Cosentyx	2	4
Enbrel	2	3
Flixabi	9	16
Humira	9	22
Imraldi	16	51
Orencia	4	7
Remsima	2	2
Rixathon	13	32
Roactemra	2	3
Stelara	1	1
Total	27	156

Källa: Region Västmanland kvalitetsregister Reumatologi

Efter avtal mellan regionerna och företagen rekommenderar NT-rådet i september 2020

- att man i första hand väljer den mest kostnadseffektiva TNF-hämmaren samt
- att man bland JAK-hämmarna i första hand väljer Rinvoq

Förutsättningar för preparatval kan förändras under avtalsperioden.

2020-11-13

*Uppdragsledare
Tobias Bjöörn*

*Projektledare
Louise Tornhagen*

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Västmanlands revisorer enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från den 2020-04-29. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.