

Regionens revisorer



2020-05-06

LULEÅ

För kännedom:
Regionfullmäktige**Regionstyrelsen****Ordnat införande av läkemedel**

Vi har i egenskap av förtroendevalda revisorer i Region Norrbotten granskat 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 biträttats av sakkunniga från PwC.

Vår samlade revisionella bedömning är att:

- regionstyrelsen delvis säkerställer att det finns en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll avseende implementering av nya läkemedel.

Granskningens resultat tyder vidare på att det finns potential till sänkta läkemedelskostnader i regionen särskilt vad gäller sk volymläkemedel. Ordnat införande av nya kostnadsdrivande läkemedel sker på nationell nivå, medan verksamheten har större möjlighet att själv påverka kostnaderna för volymläkemedel.


De granskningsiakttagelser och resultat som ligger till grund för vår bedömning redovisas i bifogad revisionsrapport.

För att utveckla granskningsområdet lämnas följande **rekommendationer** till Regionstyrelsen, att:

- Definiera kunskapsstyrningsrådets och lokal samverkansgrupp för läkemedels (LSG) ansvar, roller och mandat i och med den nya organisationen, och kommunicera detta till verksamheterna.
- Förtydliga ansvaret för läkemedel när indikationen breddas, och fler patienter får tillgång till läkemedlet.
- Efterfråga uppföljning av volymläkemedel som inte hanteras inom ordnat införande. Detta kan till exempel gälla förskrivning av volymläkemedel som kan skilja sig mellan olika hälsocentraler.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetschefer samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till nya kostnadseffektiva läkemedel som har samma behandlingsresultat som originalläkemedel.
- Tydliggöra samt se över budgetprocessen på verksamhetsnivå för att i större utsträckning ta hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel.

Revisorerna överlämnar härmed granskningen för kännedom och yttrande från regionstyrelsen senast 2020-10-30.

För Region Norrbottens revisorer


Marita Björkman-Forsman
Ordförande
Anders Åknert
Förtroendevald revisor

Bilaga: Revisionsrapport "Ordnat införande av läkemedel", PwC april 2020

Ordnat införande av läkemedel

Region Norrbotten

Mars 2020

Louise Tornhagen

Ina Caesar

Jacob Svensson



Innehållsförteckning

SAMMANFATTANDE BEDÖMNING	2
REKOMMENDATIONER	3
INLEDNING	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Syfte och revisionsfråga	5
1.3 Revisionskriterier	5
1.4 Kontrollmål	5
1.5 Avgränsning	5
1.6 Metod	5
2. IAKTTAGELSER OCH BEDÖMNINGAR	6
2.1 Ansvarsfördelning process för introduktion av nya läkemedel	6
2.1.1 Organisation	6
2.1.2 Ansvar och roller	7
2.1.3 Processen för prioriteringar (resursfördelning) och ordnat införande	8
2.1.4. Onkologiska verksamheter och cancerläkemedel	10
2.1.5. Skelleftesjukan	10
2.1.6. Reumatologi	11
2.1.7. Finansiering och kostnadsutveckling	11
Bedömning	12
2.2 Regionstyrelsens styrning uppföljning och kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel	13
2.2.1 Iakttagelser	13
Bedömning	15
REVISIONELL BEDÖMNING	16
Rekommendationer	16
BILAGOR	17

Sammanfattande bedömning

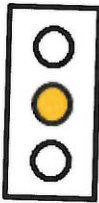
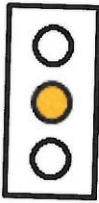
Genomförd granskning har gett oss följande svar på vald revisionsfråga:

- Om Regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel, samt om styrelsen bedriver en tillräcklig intern kontroll inom området?

Vår **sammanfattande bedömning** är att regionstyrelsen delvis säkerställer att det finns en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll avseende implementering av nya läkemedel.

Granskningens resultat tyder vidare på att det finns potential till sänkta läkemedelskostnader i regionen särskilt vad gäller sk volymläkemedel. Ordnat införande av nya kostnadsdrivande läkemedel sker på nationell nivå, medan verksamheten har större möjlighet att själv påverka kostnaderna för volymläkemedel.

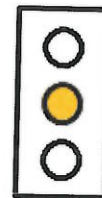
Bedömningen baseras på bedömningen av de tre kontrollfrågorna i granskningen, vilka framgår nedan.

Kontrollmål	Kommentar	
Är ansvar och roller tydligt definierade i arbetet med att introducera nya läkemedel?	Delvis uppfyllt <ul style="list-style-type: none">- Introduktion och bevakning av kostnadskrävande läkemedel sker på verksamhetsnivå, och ansvaret är delegerat ut i organisationen.- Nya läkemedel introduceras vanligtvis med en relativt smal indikation. När indikationen breddas är ansvaret för introduktion inte lika tydligt.- Det finns en ny organisation för introduktion av mer kostnadskrävande läkemedel via kunskapsstyrningsrådet med stöd av lokal samverkansgrupp för läkemedel (LSG). Det finns behov av att tydliggöra de olika gruppernas ansvar och mandat samt att föra ut information till verksamheterna.	
Finns det en ändamålsenlig process för introduktion av nya läkemedel som leder till att patienten får tillgång till läkemedlen?	Delvis uppfyllt <ul style="list-style-type: none">- Det finns en process för ordnat införande med en koppling mot såväl den nationella processen som sjukvårdsregionens gemensamma process (ARIL).- Resursfördelningen sker årligen, men möjlighet att söka om introduktionsbidrag finns.- Merparten av introduktionen av nya volymläkemedel sker på verksamhetsnivå, men hanteras inte via ordnat införande vilket leder till mindre kontroll. Det finns ett behov av att förbättra processen för att öka användningen av avtalade TNF-hämmare.	

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.
- Kostnadsökningen kan bli särskilt påtaglig då indikationen vidgas för ett redan introducerat läkemedel, det försvårar regionstyrelsens styrning, och försvårar kostnadskontrollen. Dock introduceras dessa läkemedel för att garantera en jämlik vård över landet.



Rekommendationer

Regionstyrelsen bör:

- Definiera kunskapsstyrningsrådets och lokal samverkansgrupp för läkemedels (LSG) ansvar, roller och mandat i och med den nya organisationen, och kommunicera detta till verksamheterna.
- Förtydliga ansvaret för läkemedel när indikationen breddas, och fler patienter får tillgång till läkemedlet.
- Efterfråga uppföljning av volymläkemedel som inte hanteras inom ordnat införande. Detta kan till exempel gälla förskrivning av volymläkemedel som kan skilja sig mellan olika hälsocentraler.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetschefer samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till nya kostnadseffektiva läkemedel som har samma behandlingsresultat som originalläkemedel.
- Tydliggöra samt se över budgetprocessen på verksamhetsnivå för att i större utsträckning ta hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel.

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. Av årsredovisning 2019 framgår att:

Av Region Norrbottens årsredovisning 2019 framgår att kostnaderna för läkemedel uppgår till 991 mnkr, vilket är 25 mnkr högre än föregående år och motsvarar en ökning med 3 procent. Region Norrbotten bedöms ha högre läkemedelskostnader än riket utifrån länets befolkningsstruktur. Målet är att skillnaden mellan regionens och rikets kostnader per invånare ska vara högst 350 kr för 2019. Skillnaden för 2019 är 318 kr per invånare, vilket är 32 kr lägre än målet och motsvarar cirka 8 mnkr.

Länets högre kostnad gentemot riket förklaras till stor del av att regionen har en högre användning av läkemedel mot gauchers sjukdom, skelleftesjukan samt en del cancerläkemedel och läkemedel mot inflammatoriska led- och tarmsjukdomar. Att kostnadsskillnaden mot riket minskat kan delvis förklaras av minskade kostnader mot hepatit C, gauchers sjukdom, koagulationsfaktorer och läkemedel mot inflammatoriska led- och tarmsjukdomar samtidigt som ökningarna för cancerläkemedel nu hunnit ikapp i flertalet andra regioner. Avtal med nya kostnadseffektiva läkemedel med höga återbärningar och switch till mer kostnadseffektiva preparat påverkar kostnaderna positivt.

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 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 läkemedelsrekommendationer 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 lyft fram att det är väsentligt att granska området.

1.2 Syfte och revisionsfråga

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.

1.3 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

1.4 Kontrollmål

För att besvara revisionsfrågan har följande kontrollfrågor utarbetats:

- 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?

1.5 Avgränsning

På verksamhetsnivå har granskningen avgränsats till verksamheterna för onkologi och reumatologi samt även den för Norrbotten aktuella Skelleftejukans.

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 tjänstemän:

- Läkemedelskommitténs ordförande
- Enhetschef FOA Läkemedel
- Divisionschefer inom division länssjukvård och närsjukvård
- Divisionsekonomer inom division länssjukvård och närsjukvård
- Verksamhetschefer och medicinska rådgivare inom division länssjukvård och närsjukvård

Sammanlagt har 11 personer intervjuats inom ramen för granskningen.

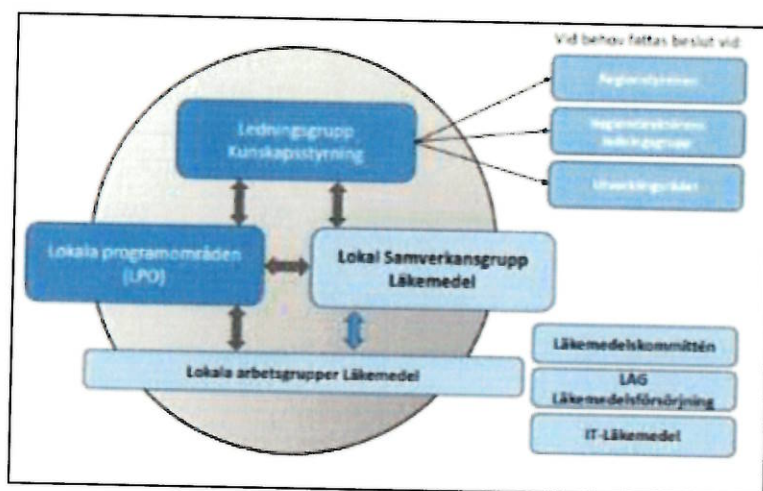
Inom ramen för granskningen har styrdokument, rutiner och riktlinjer avseende regionens arbete med introduktion av nya läkemedel granskats. Det har också skett en genomgång av nationell och lokal statistik kopplat till nya läkemedel och ordnat införande. Fallstudie har genomförts vad gäller introduktionen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

2. Iakttagelser och bedömningar

2.1 Ansvarsfördelning process för introduktion av nya läkemedel

2.1.1 Organisation

Läkemedelsplan Region Norrbotten 2020-2023 och intervjuer beskriver att det under 2019 har skett en förändring i såväl organisation som process för introduktion av nya läkemedel. Enligt Regionstyrelsens plan 2020-2022 pågår ett utvecklingsarbete inom ramen för kunskapsstyrning. Under 2018 gick alla Sveriges regioner samman i ett nationellt system för kunskapsstyrning. Under 2019 påbörjades ett aktivt arbete med att anpassa den lokala kunskapsorganisationen i Region Norrbotten till den nationella programområdes- och samverkansstrukturen. Kunskapsstyrningen är sedan 2018 placerad under Utvecklingsavdelningen, enheten för forskning och lärande inom Region Norrbotten. Läkemedel, som är en del i kunskapsstyrningen, organiseras enligt nedanstående bild.



Figur 1 Kunskapsstyrning läkemedel

Kunskapsstyrningsrådet

Av läkemedelsplan framgår vidare att kunskapsstyrningsrådet (från och med hösten 2019) ansvarar för regionövergripande beslut med koppling till stora ekonomiska och organisatoriska konsekvenser. De utvecklar regionens läkemedelsprocesser som medför förändringar av betydelse för ekonomi, patientsäkerhet och organisationsstruktur och fattar beslut kopplat till äskande för introduktionsbidrag. Strukturen är utformad för att ligga i linje med SKR:s kunskapsstyrningssystem. Kunskapsstyrningsrådet består av: Ekonomi- och planeringsdirektör, divisionschefer, kunskapsstyrningsstrateg, medicinskt sakkunnig, IT/MT-direktör, verksamhetsdirektör och utvecklingsdirektör. Enligt handlingsplan läkemedel 2020 har Kunskapsstyrningsrådet ansvar för uppföljning av kostnaden över vissa läkemedel med extrema kostnader inom närsjukvård: Läkemedel mot Skelleftefiskan, blödarsjuka, gauchers sjukdom och hepatit C m.fl.

Lokal samverkansgrupp för läkemedel (LSG)

Lokal samverkansgrupp för läkemedel består av läkemedelschef, läkemedelskommitténs ordförande samt ett urval av läkare med särskilt ansvar att ta in och föra ut information och åtgärder/beslut kopplat till de övergripande frågeställningar som hanteras i LSG Läkemedel och i kunskapsstyrningsrådet.

LSG hanterar övergripande beslut inom läkemedelsområdet kopplat till 1) behandling, 2) försörjning, 3) hantering av läkemedel samt 4) nya läkemedel med påverkan på kostnader och organisation. Beslut med stora/större konsekvenser för sjukvård, organisation och ekonomi lyfts till kunskapsstyrningsrådet, där LSG är den som bereder ärenden vidare till rådet.

Lokala programområden (LPO)

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 LSG Läkemedel som för en dialog med respektive LPO. Läkemedelskommittén har representanter i varje läkemedelsintensivt LPO. Läkemedelskommittén och lokal samverkansgrupp för läkemedel (LSG) för en dialog med LPO cancer för beredningsförslag inför beslut i kunskapsstyrningsrådet.

I Region Norrbotten finns det sedan tidigare ett stort antal sakkunniggrupper inom flertalet områden såsom expertgrupper samt olika nätverk. Expertgrupper och nätverk har identifierats och kommer framöver inordnas i en ny struktur med lokala programområden (LPO), tillhörande lokala arbetsgrupper (LAG) och lokala samverkansgrupper (LSG). Enligt intervjuade kommer förändringarna att genomföras successivt.

2.1.2 Ansvar och roller

Enligt de intervjuade använder sig Region Norrbotten av anvisningen *ordnat införande av kostnadskrävande läkemedel (ARBGRP452-10344396-75)* beslutat 2018-08-13. Regionens process kopplar både mot den sjukvårdsregionala processen (ARIL) och den nationella processen (NT, TLV). De intervjuade beskriver att processen har justerats med hänsyn till den nationella kunskapsstyrningen, bland annat med en starkare koppling till lokalt programområde cancer. Den nationella processen för ordnat införande illustreras i bilaga.

NT-rådet

Alla regioner har frivilligt anslutit sig till en samverkansmodell, där man arbetar gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Region Norrbotten har varit ansluten sedan starten. Rådet för nya terapier i fortsättningen kallat NT-rådet¹ 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. Representanter (FOA Läkemedel) från Region Norrbotten deltar i den nationella införandeprocessen och tar fram underlag till NT-rådet.

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.

Inom ramen för ordnat införande sker en nationell uppföljning av följsamhet till rekommendationer, uppföljning av kostnader och uppföljning via kvalitetsregister. Enligt de intervjuade är det ett pågående arbete att implementera den nationella processen i verksamheterna. I nuläget beskrivs den främst som en process avseende följsamhet (uppföljning och kontroll) av läkemedel snarare än en styrande process.

Sjukvårdsregionen

Norra sjukvårdsregionen omfattar Norrbottens, Västerbottens, Jämtlands och Västernorrlands län. Läkemedelsrådets Arbetsutskott för Regionalt Införande av nya Läkemedel (ARIL) är det regionala forum som ska ta ställning till nya läkemedelsbehandlingar och föreslå regionerna hur introduktion och uppföljning ska gå till. Uppföljningen sker organiserat med regelbundna uttag av läkemedelsstatistik i den sjukvårdsregionala läkemedelsgruppen ARIL samt lokalt i LSG Läkemedel.

2.1.3 Processen för prioriteringar (resursfördelning) och ordnat införande

Inom Region Norrbotten introduceras nya läkemedel med stöd av ARIL-rekommendationer, NT-rådets rekommendationer och TLV²-beslut vilket utgör grunden för vidare prioriteringsarbete. Beslut att introducera eller att avvakta med nya läkemedel med mycket höga kostnader per dos tas på övergripande nivå av kunskapsstyrningsrådet där följsamheten till besluten upplevs vara god. Beslutprocessen avseende mer kostnadskrävande läkemedel³ måste innefatta i ett första skede ett positivt beslut i den nationella och/eller sjukvårdsregionala processen innan användning kan påbörjas i Region Norrbottens verksamheter. I samband med att kunskap styrningsrådet i Region Norrbotten godkänner ARIL-rekommendationer eller beslut i nationell process, ska de även besluta vilken/vilka verksamheter som ska ha kostnadsansvar för läkemedlet om läkemedlet förskrivs på recept.

Beslut kring introduktion av volymläkemedel fattas även på övergripande nivå, men däremot upplevs ibland sjukvårdens förmåga till följsamhet vara sämre. Som exempel nämns följsamhet till utbyte av billigare preparat såsom generika/biosimilärer främst inom primärvården. Det handlar om vissa generiska läkemedelsgrupper som inte är utbytbara på apotek. De intervjuade beskriver att det saknas en tydlig process och ansvar för utfasning och byte av läkemedel inom primärvården. Läkemedelskommittén för regelbundet en dialog med primärvården kring detta samt går igenom förskrivningsstatistik och sätter upp mål. De beskriver vidare att det kan finnas stora skillnader i förskrivning mellan såväl olika hälsocentraler som olika förskrivare inom hälsocentralen. Stödet består bland annat av att analysera hur förskrivningarna ser ut samt ge förslag på alternativa läkemedel som är mindre kostsamma.

Verksamheternas ansvar

Förmånsläkemedel fördelas utifrån en särskild kostnadsansvarsnyckel på som finns att tillgå för samtliga medarbetare på intranätet och som vi har tagit del av. Enligt denna princip samt intervjuer har varje hälsocentral ett kostnadsansvar utifrån listningen och hela, eller en andel av, kostnadsansvaret för många läkemedelsgrupper.

² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som också kallas högkostnadsskyddet.

³ Med kostnadskrävande läkemedel menas att läkemedelskostnaden förväntas överstiga 1 miljon kronor i årskostnad eller att läkemedlet kostar mer än 50.000 kronor per patientår.

De intervjuade beskriver att exempelvis lungkliniken i Sunderbyn och infektionskliniken har hela, eller med hälsocentralerna delat, kostnadsansvar för luftvägsläkemedel respektive antibiotika. För NO Luleå-Boden finns ett ansvar för internmedicinska preparat och NO Piteå för psykiatriska preparat. Budget- och kostnader redovisas för dessa läkemedel på särskild basenhet och kostnadsansvaret är därför inte utlagt på verksamheterna.

Inom Länssjukvården är förmånsläkemedel fördelade till respektive klinik helt eller delvis beroende på vilket inflytande verksamheten har på läkemedelsförskrivningen och användningen. Enligt de intervjuade har division Länssjukvård en organisation som möjliggör kostnadsansvar längre ned i de olika specialiteterna. De intervjuade beskriver att incitamentet därmed blir större att ta hänsyn till kostnadseffektivitet och budget.

Kostnadsansvaret för rekvisitionsläkemedel är för såväl division Länssjukvård som Närsjukvård decentraliserat på verksamhetsnivå, och klinikerna bär sina egna kostnader. Det är verksamheterna som är ytterst ansvariga för introduktion av nya läkemedel. Det förutsätter dock att verksamheterna har god kunskap och följer utvecklingen och introduktionen av nya läkemedel. Verksamhetscheferna har det samlade ledningsansvaret för sina respektive verksamhetsområden och ansvarar därmed för att säkerställa att verksamheterna har rätt läkemedelsanvändning.

Enligt de intervjuade finns det ett behov av att tydliggöra verksamhetschefens ansvar vid introduktion av nya kostnadskrävande läkemedel samt utvidgad indikation, och hur det påverkar verksamhetens samt regionens ekonomi. Det är relativt vanligt att indikationen för förskrivning vidgas över tid. Det beror främst på forskningsframsteg eller behandlingsresultat. Enligt intervjuer med division Närsjukvård kan det även bero på att Norrlands universitetssjukhus ändrar sina behandlingsriktlinjer. Detta är då något som Region Norrbottens verksamheter får förhålla sig till för utomlänspatienter.

Den genomförda fallstudien visar på en följsamhet till indikation för de granskade läkemedlen inom onkologi, reumatologi samt skelleftesjukan.

De uppges finnas en utmaning när läkare introducerar nya läkemedel i sin verksamhet, men där kostnads-/budgetansvar för läkemedlet finns i någon annan verksamhet. De intervjuade menar att det försvårar informationen om läkemedelskostnader i olika verksamheter. För vissa kostnadskrävande läkemedel finns det enbart ett fåtal läkare som har tillåtelse att förskriva just dessa preparat.

Risk för att vården inte blir jämlik och att introduktionen försenas

När NT-rådet rekommenderat ett läkemedel ska en sjukvårdsregional koppling till eventuell universitetsklinik göras samt tillskapande av en sjukvårdsregional konsensus. En budgetpåverkansanalys tas sedan fram utifrån bruttokostnad och uppskattat antal patienter som blir en sjukvårdsregional rekommendation. Denna rekommendation ska därefter tas i de fyra regionledningarna innan läkemedlet är godkänt för användning. Enligt de intervjuade uppges denna process tar ca 1-2 månader men kan gå snabbare om starkt behov finns.

Av intervju framgår att introduktion tar längre tid när en NT-rekommendation inte finns att utgå från. Vidare framhålls att NT-rådet inte täcker upp alla nya läkemedel, ARIL täcker upp nya kostsamma läkemedel som inte täcks upp av NT-rådet. Det sker i dessa fall en större medverkan från läkemedelskommittéerna och av lokala och sjukvårdsregionala experter. Enligt de intervjuade sker en uppföljning av nya såväl som äldre läkemedel löpande under året med statistik, ca 1-4 gånger per år. Enligt de intervjuade sker detta som ett led i att minska risken för en ojämlig vård avseende läkemedel.

Exempel på läkemedel som implementerats efter rekommendation och utan rekommendation

I sammanhanget lyfts nya gene-silencing läkemedel mot Skelleftesjukan och nya hepatit C läkemedel som goda exempel på ett ordnat införande i regionen. Där goda nationella processer, avtal och bra lokal styrning och organisation för att behandla patienterna uppges som vinnande faktorer. Exempel på sämre fungerande införande avser nya blodförtunnande läkemedel som introducerades utifrån europeiska riktlinjer utan att tillräcklig evidens fanns i svenska förhållanden och svenska riktlinjer vid tillfället för införandet.

2.1.4. Onkologiska verksamheter och cancerläkemedel

Det finns ingen onkologisk klinik i Region Norrbotten, utan endast en mottagning med fyra platser. Enheten tar emot patienter med kirurgiska, medicinska och urologiska cancersjukdomar och bemannas av två sjuksköterskor. Region Norrbotten remitterar sina patienter till Region Västerbotten där det finns en onkologisk klinik vid Norrlands Universitetssjukhus (NUS). Region Västerbotten fattar beslut om vilka läkemedel som används och förskrivs för alla patienter såväl regionens egna patienter som utomlänspatienter. Region Norrbotten står för kostnaden för utomlänsvård och där läkemedelskostnaderna kan vara omfattande, men de kan i begränsad utsträckning påverka vilka läkemedel som regionens patienter får ta del av. De kan heller inte styra över utbytespreparat då sådana blir tillgängliga. Enligt de intervjuade finns en samverkan sjukvårdsregionalt via RCC där Region Norrbotten är representerade samt via ARIL.

Inom Region Västerbotten finns ett onkologiråd RCC som omfattar alla fyra norrlandsting och har representanter från alla fyra, där kliniska möten hålls ca 2-3 gånger per termin. I dessa möten fattas beslut kring introduktion av nya cancerläkemedel. Det uppges generellt vara tydligt vilka typer av patienter som ska få godkända läkemedel efter att NT-rådet gett rekommendation. Av intervjuer framgår att det tar olika lång tid från när NT-rådet fattat beslut till ett läkemedelsinförande beroende på vad det är för terapi/diagnos. Ibland uppges även att nya läkemedel kan implementeras före rekommendationerna i enstaka ärenden. Vidare lyfts att de annars följer rekommendationerna från NT-rådet i stor utsträckning.

2.1.5. Skelleftesjukan

NT-rådet har kommit med en rekommendation som berör flera behandlingsalternativ däribland läkemedelsbehandlingar för patientgruppen. I dagsläget uppges 3 läkemedel vara extra kostnadskrävande och det upplevs också vara tydligt vilka som får förskrivas dessa. Det finns utvärderingskriterier för vilka patienter som ska få tillgång till dessa läkemedel. I konferens med Region Västerbotten beslutar Region Norrbotten för regionala rekommendationer. Samverkan sker även med Karolinska universitetssjukhuset Huddinge där levertransplantationer genomförs. Patienterna kommer därefter följas upp via kvalitetsregister som beräknas vara klart hösten 2020.

För särskilt kostnadskrävande läkemedel kan extra ekonomiska medel tillsättas i budget genom äskande, dock görs tillskottet/-en som en uppskattning över uppskattade merkostnader. Om ekonomiska medel inte medges blir effekten en striktare bedömning av vem/vilka som behöver ha läkemedlen samt en ökad risk för att gå med underskott. I sammanhanget noteras att budget generellt inte uppräknas till nästkommande verksamhetsår. Den uppföljning som görs innefattar kostnadsuppföljning från regionen samt genom att klinik följer upp behandling.

2.1.6. Reumatologi

Reumatologin är organisatoriskt centraliserad till närsjukvårdsområde Luleå-Boden och kompetenscentrum till Sunderby sjukhus. Processen vid införandet av nya läkemedel följer NT-rådets rekommendationer. Enligt de intervjuade upplevs processen för ordnat införande som tydlig. De intervjuade beskriver vidare att förskrivning av läkemedel inte enbart sker på Sunderby sjukhus utan att det finns flera enheter som förskriver och behandlar med dessa läkemedel. Processen uppges inte vara förankrad i samma utsträckning hos alla förskrivare. Utmaningar kring bemanning och beroende av inhyrd personal uppges ställa ökade krav på chefernas styrning då fri ordinationsrätt råder.

Region Norrbotten arbetar aktivt med utbyte till generika/biosimilarer av kostnadskrävande läkemedel (benämns som swich av verksamheten). Utbytet sker så fort utbytespreparat finns tillgängliga, men undantag kan göras för att underlätta processen. Till exempel har utbyten senarelagts några veckor för att undvika att utbyte sker under semestertider vid sommaren. Region Norrbotten byter generellt sett alla patienter till biosimilarer i samma process, men undantag kan ges på individnivå om det anses finnas särskilda skäl. 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 förmånsläkemedel.

På senare år har en ny form av läkemedel introducerats för behandling av främst reumatoid artrit, så kallade JAK-hämmare. Även JAK-hämmare⁴ har haft en lägre kostnadsutveckling än vad nationella prognoser tidigare förutspått, vilket har lett till en minskad kostnadsökning. Dock står TNF- α -hämmare⁵ för majoriteten av förskrivningarna i Region Norrbotten och JAK-hämmare enbart för en marginell del. Enligt de intervjuade finns det ett behov av att förbättra processen för att öka användningen av avtalade TNF-hämmare, med lägst pris, för behandling av inflammatoriska led- och tarmsjukdomar.

2.1.7. Finansiering och kostnadsutveckling

Kostnadsansvaret för rekvisitionsläkemedel ligger på klinikerna som får bära sina egna kostnader. Fördelning av kostnadsansvar för förmånsläkemedel beskrivs under verksamhetens ansvar. Tillgänglig resursram för nya läkemedel beslutas årligen utifrån budget och generella prisuppräknningar av kunskapsstyrningsrådet. Om en division identifierat ett behov och bedömningen är att behovet inte kan hanteras inom ramen för omprioritering kan divisionen ansöka om introduktionsbidrag från kunskapsstyrningsrådet.

⁴ Januskinashämmare

⁵ tumörnekrosfaktor alfa

Introduktionsbidrag är öppet för samtliga discipliner att söka och utgörs av en fixerad budget. Kunskapsstyrningsrådet tar beslut om tilldelning och storleken på introduktionsbidrag och ska subtraheras med den kostnadsminskning som verksamheten uppnår till följd av den nya behandlingen. Introduktionsbidraget täcker en del av verksamhetens totala nettokostnad för den nya läkemedelsbehandlingen. Introduktionsbidraget gäller högst två år. Därefter ska hela kostnaden integreras i verksamhetens budget.

Vi har inom ramen för granskningen tagit del av en förteckning som visar vilka verksamheter som har ansökt och fått ta del av introduktionsbidraget. I detta underlag motiveras vilka verksamheter som får ta del av bidraget, om det finns en ARIL-rekommendation, vilken indikation, kostnad per patient, hur många patienter som inkluderas samt förutsättningar för att få introduktionsbidraget utbetalt. Uppföljning kopplat till tilldelning av introduktionsbidrag utgörs av att anmälande verksamhet delger kunskapsstyrningsrådet uppföljningsresultat utifrån läkemedlets medicinska effekter efter: sex månader, ett år och två år. Ekonomi- och planeringsavdelningen genomför ekonomisk rapportering till kunskapsstyrningsrådet samt överföring av introduktionsbidrag till aktuellt verksamhet/division.

Enligt division närsjukvårds verksamhetsplan 2019-2021 är läkemedelskostnaderna en del i divisionens underskott. Den fortsatta utvecklingen inom läkemedelsområdet och introduktion av nya dyra behandlingar är en utmaning för divisionen.

Bedömning

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

Vi bedömer att kontrollmålet delvis är uppfyllt

Introduktion av kostnadskrävande läkemedel sker på verksamhetsnivå, där förskrivning sker efter indikation utifrån NT-rådets rekommendation. Det innebär att ansvaret är delegerat ut i organisationen. Ansvaret att bevaka introduktionen finns också verksamhetsnivå.

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.

Det finns en ny organisation för introduktion av mer kostnadskrävande läkemedel via kunskapsstyrningsrådet med stöd av lokal samverkansgrupp för läkemedel (LSG). Organisationen är ny och intervjuer indikerar att det finns behov av att tydliggöra de olika gruppernas ansvar och mandat samt att föra ut information till verksamheterna.

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

Vi bedömer att kontrollmålet delvis är uppfyllt.

Det finns en process för ordnat införande med en koppling mot såväl den nationella processen som sjukvårdsregionens gemensamma process (ARIL). Resursfördelningen sker årligen, men det finns möjlighet att ta beslut om introduktion och finansiering löpande under året samt att ansöka om introduktionsbidrag.

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

Det finns ett behov av att fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till nya kostnadseffektiva läkemedel som har samma behandlingsresultat som originalläkemedel.

Det finns olika verktyg och angreppssätt för att tillförsäkra en jämlik vård. Det saknas särskild uppföljning för att säkerställa detta. Det har dock i vår granskning, inklusive genomförd fallstudie, inte framkommit något som tyder på att regionen inte bedriver en jämlik vård.

2.2 Regionstyrelsens styrning uppföljning och kostnadskontroll vid introduktion av nya läkemedel

I detta avsnitt beskrivs granskningsiakttagelser och bedömning utifrån kontrollfrågan:

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

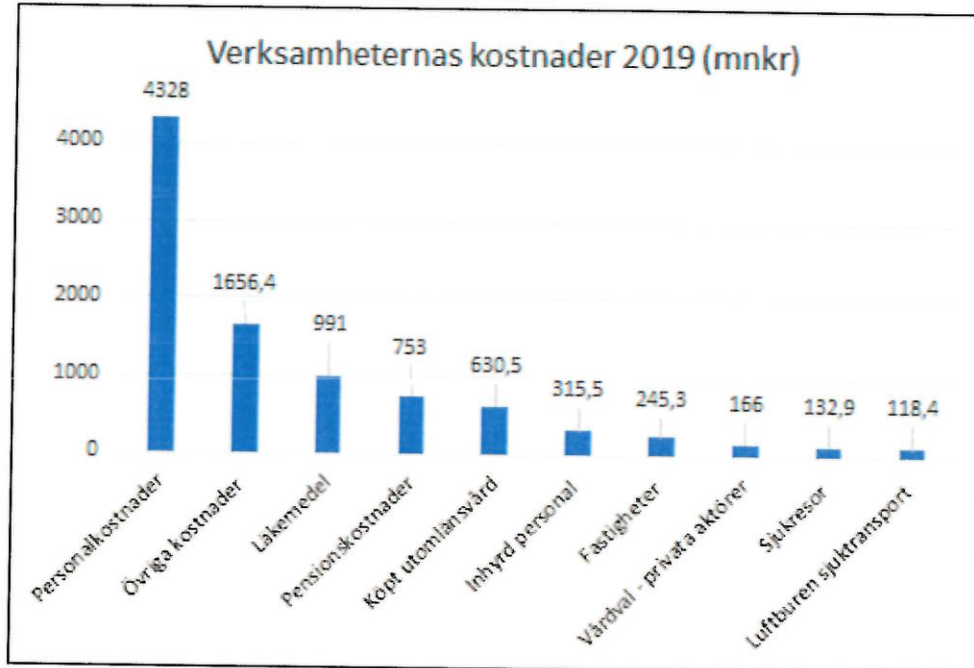
2.2.1 Iakttagelser

Socialstyrelsen⁶ 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 sidoöverenskommelser om återbäring för vissa förmånsläkemedel. Det innebär att de verkliga kostnaderna är lägre. Kostnaden för läkemedel utgör 11% av sjukvårdens kostnader. Ökningen av läkemedelskostnaderna under de senaste åren i Region Norrbotten beror enligt de intervjuade bland annat på läkemedel för behandling av hepatit C, skelleftesjukan, gauchers sjukdom, nya cancerläkemedel, läkemedel mot led- och tarmsjukdomar, nya blodförtunnande läkemedel och nya diabetesläkemedel.

Av Region Norrbottens årsredovisning 2019 framgår att kostnaderna för läkemedel uppgår till 991 mnkr, vilket är 25 mnkr högre än föregående år och motsvarar en ökning med 3 procent. Det finns ingen särskild budget för läkemedelskostnader förutom för hälsocentralerna som har en läkemedelspeng. För övriga verksamheter ses Läskemedel som en del i den medicinska behandlingen och hanteras på samma sätt som övriga kostnader.

⁶ Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2019–2021, Socialstyrelsen april 2019.

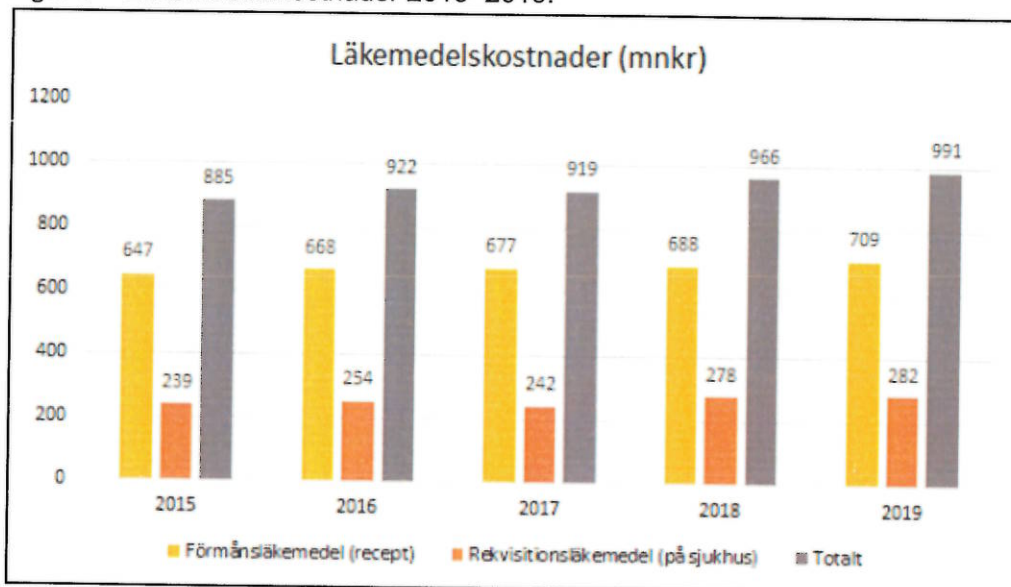
Figur 2 - Verksamheternas kostnader 2019.



(Källa: Region Norrbottens årsredovisning 2019).

Av figur 2 framgår verksamheternas kostnader 2019 för Region Norrbotten där läkemedelskostnader utgör regionens tredje största kostnadsområde. Verksamheternas kostnader, enligt fördelningen i figur 2, uppgår 2019 tillsammans till sammanlagt 9 337 mnkr, vilket innebär att läkemedelskostnaderna utgör ca 11 procent av verksamheternas totala kostnader.

Figur 3 – Läkemedelskostnader 2015–2019.



(Källa: Årsredovisningar för Region Norrbotten 2013-2019).

Region Norrbottens kostnadsutveckling avseende läkemedelskostnader mellan 2015-2019 återges i figur 3, ovan. Sett över perioden (2015-2019) uppgår den totala genomsnittliga kostnadsökningen till 1,8 procent (eller 21,2 mnkr) per år.

Rekvisitionsläkemedel finansieras av förskrivande klinik. Budgeten för rekvisitionsläkemedel bygger i sin tur på historik (föregående års läkemedelskostnader) samt vilka förändringar som väntas ske under året vad det gäller läkemedelsförskrivning och introduktion av kostnadskrävande läkemedel. Enligt de intervjuade finns kostnadsansvaret för förmånsläkemedel nära de verksamheter som har ansvar för initiering och uppföljning av läkemedlet. Den verksamhet som har ansvar för initiering och uppföljning av läkemedlet är vanligtvis den verksamhet som bär kostnaden.

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. Av intervjuer framgår att kostnadskontroll vid en övergång till generika/biosimularer görs under budgetprocessen där eventuella överskott från läkemedel kan identifieras. Att lyfta över ett eventuellt överskott från en klinik till en annan uppges i praktiken vara förhållandevis enkelt, däremot att flytta tillbaka de ekonomiska medlen vid behov (när det behövs) uppges vara mycket svårare. Enligt de intervjuade finns det ett behov att se mer till orsaken till förändrade läkemedelskostnader för att kunna bedöma om budgetflytt ska göras eller inte. Divisionsekonomer får ej tillgång till beslut som tas på regionnivå och därför är det en utmaning i uppföljningen att ha kunskap om bakomliggande orsaker till ökade/ minskade kostnader under året.

Bedömning

Vi bedömer att kontrollmålet, baserat frågan nedan, som delvis är uppfyllt.

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

Bedömningen baseras på att budgetprocessen på verksamhetsnivå inte tar 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. Vi menar att detta försvårar regionstyrelsens styrning, och försvårar kostnadskontrollen då det leder till kostnadsökningar. Dock introduceras dessa läkemedel för att garantera en jämlik vård över landet.

Vi menar att det finns ett behov att tydliggöra processen och i större utsträckning involvera berörda divisionsekonomer.

Revisionell bedömning

Vår **sammanfattande bedömning** är att regionstyrelsen delvis säkerställer att det finns en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll avseende implementering av nya läkemedel. Granskningens resultat tyder vidare på att det finns potential till sänkta läkemedelskostnader i regionen särskilt vad gäller sk volymläkemedel. Ordnat införande av nya kostnadsdrivande läkemedel sker på nationell nivå, medan verksamheten har större möjlighet att själv påverka kostnaderna för volymläkemedel.

Rekommendationer

Regionstyrelsen bör:

- Definiera kunskapsstyrningsrådets och lokal samverkansgrupp för läkemedels (LSG) ansvar, roller och mandat i och med den nya organisationen, och kommunicera detta till verksamheterna.
- Förtydliga ansvaret för läkemedel när indikationen breddas, och fler patienter får tillgång till läkemedlet.
- Efterfråga uppföljning av volymläkemedel som inte hanteras inom ordnat införande. Detta kan till exempel gälla förskrivning av volymläkemedel som kan skilja sig mellan olika hälsocentraler.
- Förtydliga ansvaret till verksamhetschefer samt fortsätta det kontinuerliga arbetet med övergång till nya kostnadseffektiva läkemedel som har samma behandlingsresultat som originalläkemedel.
- Tydliggöra samt se över budgetprocessen på verksamhetsnivå för att i större utsträckning ta hänsyn till verksamheternas förutsättningar att introducera läkemedel.

April 2020



Hans Forsström

Louise Tornhagen

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av Region Norrbottens förtroendevalda revisorer enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från 2019-11-05. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.

Bilagor

Nationell process för ordnat införande av läkemedel

