

Ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag

Anna Lindhé (läkemedel) anna.lindhe@vgregion.se

Sara Palmqvist (metoder och kunskapsunderlag)

[Ordnat införande - Vårdgivarwebben Västra Götalandsregionen \(vgregion.se\)](#)



Ordnat införande-processen i VGR

Ordnat införande är en process där, efter analys, prioritering och beslut, nya läkemedel och medicinska metoder med god patientnytta implementeras i rutinsjukvård i regionen

Merkostnader för regionalt prioriterade läkemedel och metoder finansieras centralt under en introduktionstid

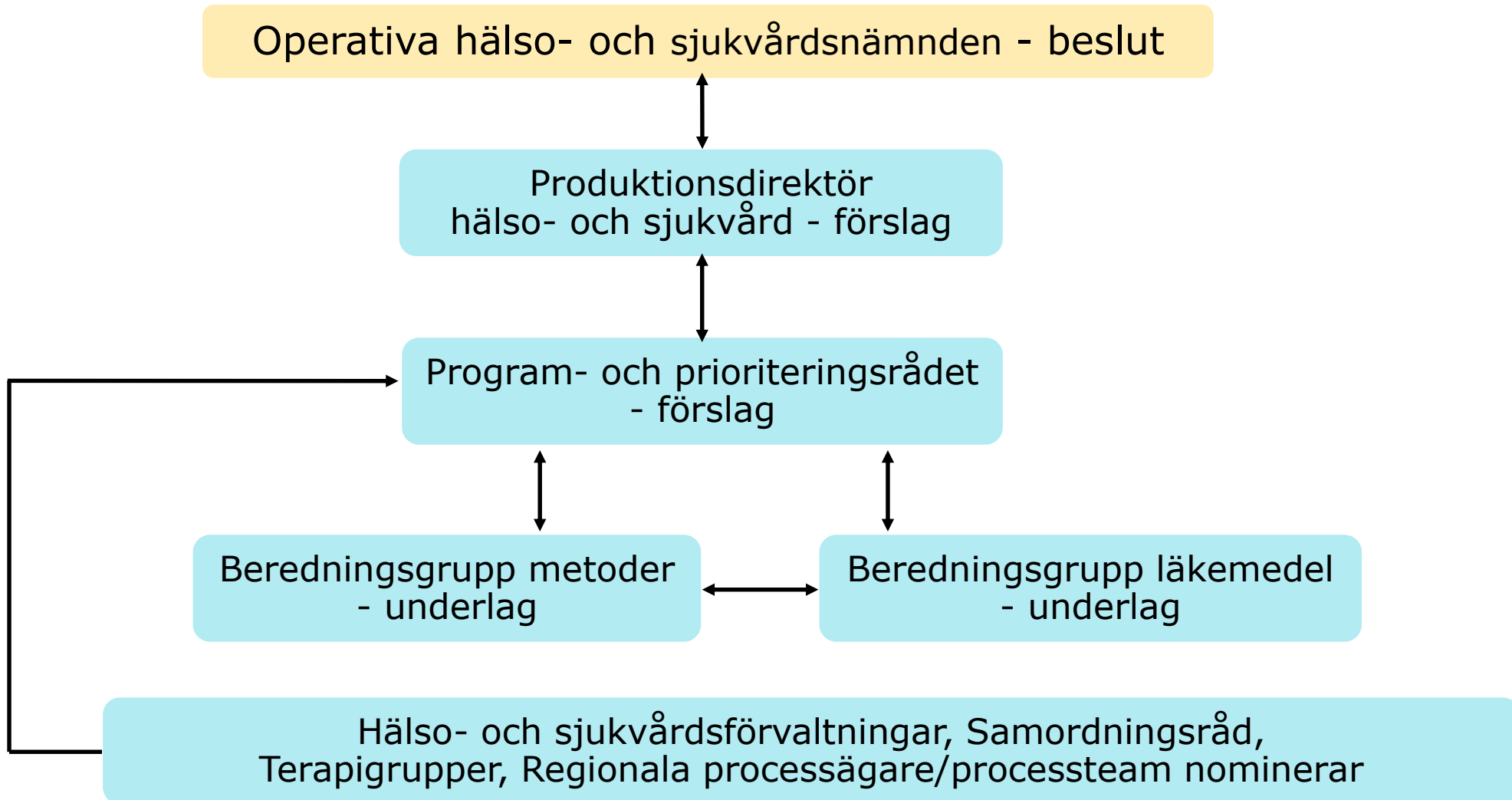


Syfte och mål

- Utveckla hälso- och sjukvården genom att på ett strukturerat sätt ta till vara på nyheter med god patientnytta
- Snabbare implementera ny evidensbaserad kunskap
- Rättvis, jämlik och effektiv vård

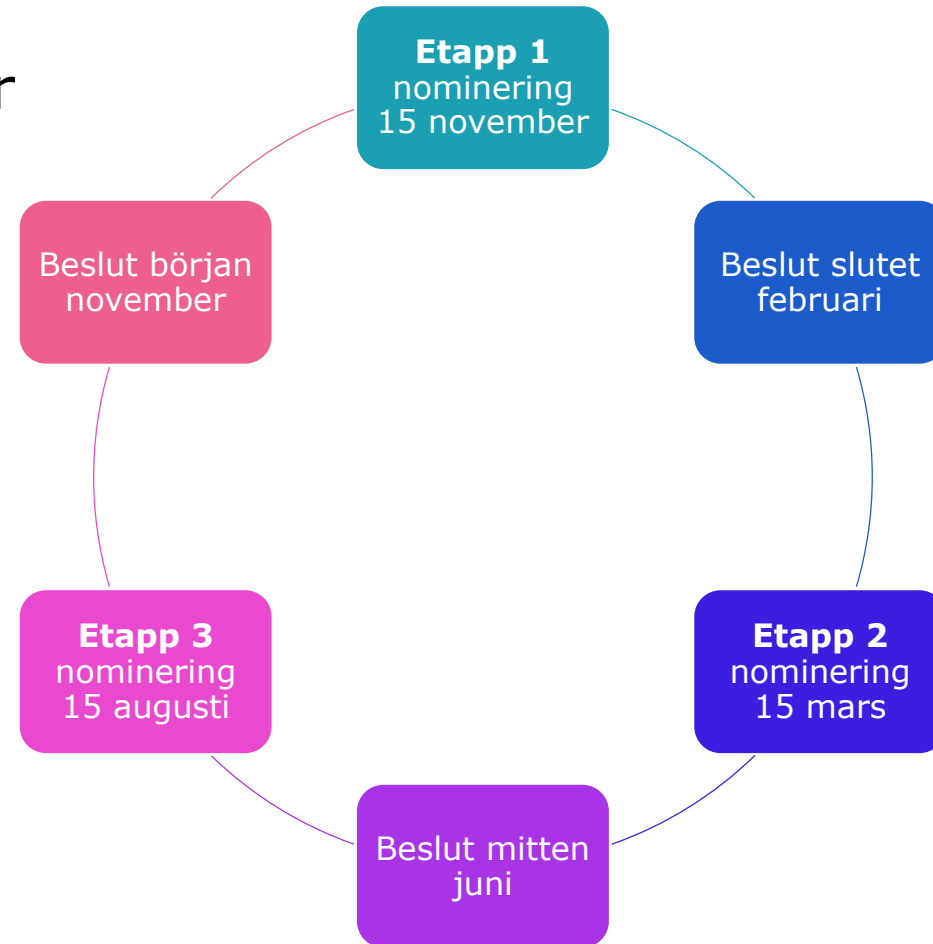


Berednings- och beslutsprocess för ordnat införande i VGR



Årshjul för berednings- och beslutsprocess

- Genomförs i tre etapper per år
- Beslut fattas av operativa i februari, juni och november



Protokoll från hälso- och sjukvårdsstyrelsen, 2019-05-22

§ 138

Vidgade kriterier för introduktionsfinansiering

Diarienummer HS 2019-00231

Kriterier för att ingå i processen

- Det ska röra läkemedel, medicinteknisk produkt eller metod för införande i rutinsjukvård. Med metod avses metoder inom hälso- och sjukvård för utredning, behandling och uppföljning.
Centrumbildning, ny organisering, verksamhetsutveckling, inmatning i register, FoU, strategiska utrustningsinvesteringar och IT-system hanteras inte inom ordnat införande
- Läkemedlet, produkten eller metoden får inte vara infört i rutinsjukvård i regionen på nominerad indikation. Ordnat införande kan dock vara aktuellt om det föreligger en större ojämlikhet eller underanvändning i regionen och att ordnat införande är kopplat till regional plan för att åtgärda detta

- Läkemedlet ska ha marknadsföringsgodkännande och den medicintekniska produkten ska vara CE-märkt
- Det ska finnas ett vetenskapligt underlag för att ta ställning till patientnyttan
- Ett införande ska medföra betydande regionala konsekvenser. Minst ett av nedanstående kriterier ska vara uppfyllt.
 - De årliga merkostnaderna i regionen ska uppgå till minst 2 mnkr om införandet ska ske på en vårdnivå och till minst 4 mnkr om införandet ska ske på flera vårdnivåer. De fyra vårdnivåerna är primärvård, länssjukvård, regionvård och nationell högspecialiserad vård.
 - Kräva större organisatorisk förändring som berör flera vårdnivåer eller flera utförare
 - Komplexa etiska överväganden, till exempel principiellt nya etiska överväganden

Tidplan etapp 3 2024

- 15 aug Stoppdatum för nominering av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag
- 23 aug Beredningsgrupperna informerar Program- och prioriteringsrådet om nominerade läkemedel, metoder och kunskapsunderlag (*ingen föredragning*)
- 20 sept Rådet fastställer de läkemedel, metoder och kunskapsunderlag som ingår i etappen
- 25 okt Beredningsgrupperna redovisar sina förslag för Program- och prioriteringsrådet, som därefter utarbetar ett samlat förslag till produktionsdirektör hälso- och sjukvård. Program och prioriteringsrådet fastställer det samlade förslaget.
- 28 nov Operativa hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar om ordnat införande av nya läkemedel, metoder och kunskapsunderlag

Rangordningsmodell ordnat införande VGR

- Rangordning (1-3) görs utifrån en samlad bedömning av
 - Sjukdomens/tillståndets svårighetsgrad
 - Patientnytta, effekt/nytta – risk med åtgärden
 - Evidens för effekt
 - Kostnadseffektivitet

ETISKA PLATTFORMEN



Människovärdesprincipen

Behovs- & solidaritetsprincipen

Kostnadseffektivitetsprincipen

Samlat förslag etapp 2 2024 – föreslås för introduktionsfinansiering

Tabell 1. Läkemedel, metoder och kunskapsunderlag som prioriteras för introduktionsfinansiering.

Läkemedel/metod/kunskapsunderlag	Rang	Introduktionsfinansiering, mnkr		
		2024 juli-dec	2025	2026 jan-juni
Produodopa (foslevodopa/foskarbidopa), Parkinsons sjukdom	2	0,5	3,5	2,4
Jemperli* (dostarlimab), livmoderkroppscancer	2	■	■	■
Keytruda* (pembrolizumab), gallvägscancer	2	■	■	■
Yescarta* (axikabtagen-ciloleucel), storcelligt B-cellslymfom	2	■	■	■
Summa:		8,3	29,5	16,2

**Avtal med läkemedelsföretag om kostnadsåterbäring i efterhand föreligger. Läkemedelskostnad enligt avtal är konfidentiell.*

Föreslås inte för introduktionsfinansiering

Prioriteras inte

- HPV-vaccin för patienter som opereras för en höggradig cellförändring på livmoderhalsen eller mikroinvasiv livmoderhalscancer (CIN2+)
- Tecvayli, läkemedel vid multipelt myelom
- Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT), metod inom fosterdiagnostik

Beslut skjuts upp

- Trodelvy, läkemedel vid bröstcancer
- Fintepla, läkemedel vid vissa epilepsisyndrom

Uppfyller inte kriterier

- Klinisk metabolomik för diagnostik av medfödda metabola sjukdomar
- Global genetisk analys som verktyg för precisionsmedicin vid cancersjukdom hos barn





VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN