



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:4

2016-03-03

S2016/01693/FS (delvis)

Socialdepartementet

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Box 6070
102 31 Stockholm

Uppdrag att följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys) att följa upp och utvärdera nyttan med det arbete som pågår för att åstadkomma ett nationellt ordnat införande av nya läkemedel. Vårdanalys ska bedöma om arbetsprocessen för förmånsläkemedel och klinikläkemedel leder till en ordnad och jämlik tillgång till nya kostnadseffektiva läkemedel för dem som har behov av dem, oavsett exempelvis boplatssort, ålder, kön och socioekonomiska faktorer. I fokus ska vara medborgar- och patientperspektivet samt att vården ska ges på lika villkor för hela befolkningen. I uppdraget ingår också att följa och utvärdera det arbete som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genomför tillsammans med landsting och läkemedelsföretag, inom ramen för det nationellt ordnade införandet av nya läkemedel.

Vårdanalys ska analysera de olika processerna med avseende på bl.a. transparens, förutsägbarhet och effektiv resursanvändning. Av analysen ska framgå vilka aktörer som ansvarar för de olika momenten i processerna. I uppdraget ingår även att lämna förslag på förbättringar i arbetet med nationellt ordnat införande av nya läkemedel.

Vårdanalys ska inledningsvis i dialog med berörda aktörer inventera vilka problem, utmaningar och fördelar som finns med arbetsprocesserna avseende ordnat införande av nya läkemedel. Inventeringen ska omfatta hela arbetsprocessen från horizon scanning till dess att läkemedlen når patienterna. Detta ska relateras till hur snabbt nya läkemedel tidigare kunde införas och till hur snabbt de läkemedel som i Sverige genomgått processen med ordnat införande införts i andra länder.

Probleminventeringen ska redovisas skriftligt till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 juli 2016. Inriktningen på det fortsatta uppdraget kommer att preciseras med utgångspunkt i den genomförda kartläggningen och probleminventeringen. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 juli 2017. Redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Muntlig avstämning av projektets framskridande ska ske senast i maj 2016.

Uppdraget ska genomföras i dialog med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), TLV, landsting och regioner samt i samråd med patientorganisationer, Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, Sveriges Apoteksförening, Läke-medelsindustriföreningen, Läkarförbundet samt andra berörda myndigheter och organisationer. TLV ska bistå med det underlag som krävs för uppdragets genomförande.

Vårdanalys får för uppdragets genomförande använda 3 500 000 kronor 2016. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2016. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2017. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Bakgrund

Att införa nya läkemedelsterapier och samtidigt säkerställa en jämlik tillgång till dessa innebär stora utmaningar för samtliga involverade aktörer. För att öka kvaliteten i läkemedelsanvändningen krävs bättre uppföljning av nya läkemedel och att relevant kunskap återförs till förskrivare och andra berörda.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin genomfördes 2013–2014 en satsning för att utveckla en nationell process om ordnat införande av nya läkemedel. Projektets syfte var att åstadkomma en mer ordnad, allmängiltig och smidig introduktion av nya terapier för att patienter i Sverige ska erhålla jämlik vård och för att läkemedelsanvändningen ska bli mer kostnadseffektiv. SKL har tillsammans med landsting och regioner arbetat med att förbättra processen som krävs för att få till stånd ett ordnat införande av nya läkemedelsterapier. De har beaktat frågor av etisk, medicinsk, finansiell och hälsoekonomisk art. Arbetet har skett i nära samarbete med företrädare för TLV, Läke-medelsverket,

Socialstyrelsen, läkarnas specialitetsföreningar, patientorganisationer och företrädare för läkemedelsindustri.

Landstingen har skapat en organisation för att hantera det gemensamma arbetet med ordnat införande. Den samverkansmodell som har skapats lokalt och regionalt omfattar fyra nya funktioner (NT-rådet [Nya Terapier], förhandlingsdelegationen, marknadsfunktionen och livscykel-funktionen) som bl.a. förhandlar med läkemedelsbolagen och fattar beslut om den rekommendation som ska gälla för läkemedlet. Den nya samverkansmodellen trädde i kraft den 1 januari 2015. Organisationen har utfärdat ett flertal rekommendationer som har antagits av landstingen och regionerna. Det gäller läkemedel för behandling av exempelvis prostatacancer, malignt melanom, hepatit C och multipel skleros.

Samtidigt som en ny process med introduktion av nya läkemedel har genomförts har TLV bedrivit ett arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen genom att bl.a. skapa förutsättningar för landstingen och läkemedelsföretagen att ingå överenskommelser i syfte att bl.a. möjliggöra tidig introduktion av nya och kostnadseffektiva läkemedel.

Närmare om uppdraget

Vårdanalys ska i en inledande fas göra en bred probleminventering av arbetet med ordnat införande av nya effektiva läkemedel, inklusive TLVs arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. Vårdanalys ska främst fokusera på om arbetet med ett ordnat införande leder till snabbare tillgång till nya effektiva läkemedel för dem som har behov av dem, oavsett bosättningsort, ålder, kön och socioekonomiska faktorer. Inventeringen ska omfatta hela arbetsprocessen från horizon scanning till dess att läkemedlen når patienterna. I uppdraget ingår inte handläggningsprocesserna för marknadsgodkännande vid Europeiska läkemedelsmyndigheten eller Läkemedelsverket. Vidare ska Vårdanalys inledningsvis undersöka förutsättningarna för och inriktningen på en eventuell studie om i vilken takt andra länder har infört de läkemedel som genomgått ordnat införandeprocessen i Sverige.

Kartläggningen ska ske i dialog med berörda aktörer. Baserat på kartläggningen och probleminventeringen kommer omfattning och inriktning på det fortsatta uppdraget att läggas fast.

Regeringen avser att avsätta 1 500 000 kronor 2017 för genomförandet av uppdraget. Medlen utbetalas under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

Skälen för regeringens beslut

De senaste åren har landstingen och SKL arbetat för att få till stånd ett nationellt ordnat införande av nya läkemedel. Arbetet är emellertid fortfarande i ett utvecklingskede. Nyttan med de nya introduktions- och uppföljningsprocesserna bör utvärderas på ett tidigt stadium för att där- efter vid behov kunna förändras. Vårdanalys får därför i uppdrag att utvärdera de aktuella arbetsprocesserna. Av särskild vikt är att få en bedömning om processerna bidrar till en mer jämlik och ändamålsenlig användning av nya kostnadseffektiva läkemedel.

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Anne Nilsson

Likalydande till
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Kopia till

Konkurrensverket
Läkemedelsverket
Sveriges Kommuner och Landsting
Socialstyrelsen
Läkemedelsindustriföreningen
Vårdförbundet
Sveriges läkarförbund
Sveriges apoteksförening
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg