

# Revisionsrapport Ordnat införande av läkemedel

Dnr 00701-2020

## Förslag till beslut

Regionstyrelsen fattar följande beslut:

1. Regiondirektören får i uppdrag att återkoppla om vidtagna åtgärder gällande ansvar, roller och mandat i kunskapsstyrningsråd och på verksamhetsnivå.
2. Regiondirektören får i uppdrag att återkoppla om vidtagna åtgärder för förbättrad uppföljning och kostnadskontroll.
3. Revisionsrapporten läggs till handlingarna.

## Yttrande till beslutsförslaget

Regionstyrelsen konstaterar att det finns fortsatt behov av åtgärder avseende ansvar, roller och mandat inom organisationen, såväl på verksamhetsnivå som i högsta tjänstemannaledning. Kunskap och kommunicerade beslut på alla nivåer är en förutsättning för en ändamålsenlig styrning.

## Sammanfattning

Regionens revisorer har genomfört en granskning av regionens införandeprocess för läkemedel. Granskningen syftar till att undersöka om regionstyrelsen utövar en ändamålsenlig styrning avseende införandet av nya läkemedel samt om styrelsen bedriver en tillräcklig uppföljning och kontroll. Regionstyrelsen redovisar pågående och planerade åtgärder för att säkerställa en positiv utveckling inom identifierade områden; organisation, ansvar, introduktionsprocesser, jämlik läkemedelstillgång, styrning, uppföljning och kostnadskontroll.

## Ärendet

Ärendets utgångspunkt är hur nya läkemedel introduceras samt förmågan till uppföljning och kontroll. Revisionen har undersökt regionens organisation, ansvarsfördelning, styrningsmöjligheter, uppföljning och kostnadskontroll.

## Revisionens bedömning

Den samlade bedömningen är att regionstyrelsen delvis säkerställer att det finns en ändamålsenlig styrning, uppföljning och kontroll avseende implementering av nya läkemedel.

Revisorerna har lämnat följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- 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.

## Regiondirektörens kommentarer

### Ansvar, roller och mandat

I regionens läkemedelsplan är ”rätt läkemedelsbehandling” en definierad process där läkemedelskommittén och lokal samverkansgrupp (LSG) läkemedel har nyckelroller. Sedan september 2019 har regionen anslutit läkemedelsfrågorna till det nationella systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården. Regionens kunskapsstyrningsråd ansvarar för alla övergripande läkemedelsfrågor i regionen. LSG Läkemedel lyfter in frågor till rådets arbetsutskott där besluten slutförbereds. I rådets arbetsutskott medverkar bland annat läkemedelskommitténs ordförande och funktionsområdesansvarig läkemedel. Läkemedelskommittén ingår i flera programområden och ger kunskapsstöd, läkemedelsrekommendationer samt följer upp användningen av volymläkemedel i verksamheterna. Läkemedelskommittén kan lyfta frågor till kunskapsstyrningsrådet om kommittén ser behov av mer strikta användaranvisningar i verksamheterna. LSG Läkemedel handlägger introduktionsprocessen för nya dyra läkemedel, förbereder och följer upp alla läkemedelsbeslut som tas i kunskapsstyrningsrådet. Organisationen för övergripande läkemedelsbeslut inrättades 2012 men förändrades hösten 2019 i och med inrättande av ett kunskapsstyrningsråd. I grunden är dock arbetssättet det samma sedan flertalet år, med ett gemensamt forum för övergripande beslut på regionnivå. Den nya övergripande läkemedelsorganisationen och dess mandat är ännu inte fullt känd i verksamheterna.

När det gäller övergången till nya mer kostnadseffektiva läkemedel, med samma behandlingsresultat som originalläkemedel, så har regionen under senaste kvartalet blivit en av de ledande regionerna i landet. Ett exempel är de så kallade TNF-hämmarna. Framgångsreceptet har varit återkommande kunskapsöverföring från LSG Läkemedel/läkemedelskommitté kombinerat med övergripande beslut i kunskapsstyrningsrådet följt av effektivering i chefsleden.

Följande åtgärder kommer att vidtas:

- Förtydligande av ansvarsområden och mandat för kunskapsstyrningsråd i relation till regiondirektör och verksamhetsledningar

- Förnyad information till alla verksamheter hur läkemedel introduceras i regionen och hur ansvaret fördelas på olika nivåer.
- Regionens verksamhetschefer och läkare kommer att få en särskild utbildning som belyser värdet av kostnadseffektivitet och budget, utöver den medicinska aspekten vid val av behandling.

#### Tillgänglighet till nya läkemedel

Målet är jämlik tillgång till rätt vård och behandling. Läkemedel är produkter som marknadsförs med vinstsyfte och därför är det väsentligt att alla läkemedel genomgår en kritisk granskning innan beslut om användning tas. Läkemedelsverket godkänner läkemedlet så länge dess effektfördelar överväger biverkningar och risker. Graden av effektfördel behöver dock sjukvården själv ta ställning till utifrån den enskilde patienten men också utifrån Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets analys, läkemedelskommitténs och NT-rådets rekommendationer. Läkemedelsanvändningen kan se olika ut mellan regionerna eller enskilda verksamheter. Det finns dock omotiverade skillnader i användning av läkemedel. Verksamheterna samverkar tillsammans med läkemedelskommittén i syfte att se över vad skillnaderna beror på och i förekommande fall peka på åtgärder för att förbättra behandlingskvalitet och kostnadseffektivitet.

Läkemedel som redan finns på marknaden får inte sällan ändrad indikation som vidgar användningsområdet till fler patientgrupper. Förändrade indikationer för dyra läkemedel till mindre patientgrupper, såsom exempelvis cancerläkemedel, fångas upp av NT-rådet som rekommenderar eller avråder från användning. Övriga läkemedel som används till många patienter i öppenvård, så kallade volymläkemedel, följs upp av läkemedelskommittén som rekommenderar eller avråder från användning.

- Verksamheterna kommer att ytterligare säkra upp att chefer, läkare och sjuksköterskor tar del av läkemedelskommitténs rekommendationer samt anvisningar och beslut från LSG Läkemedel och kunskapsstyrningsråd.

#### Uppföljning och kostnadskontroll

Målet med uppföljning är att förbättra kvaliteten och tillse att de begränsade resurserna läggs där de gör störst nytta. När läkemedelskommittén genomför uppföljningsinsatser i verksamheterna breddas läkarens intresse för läkemedelsfrågor till att utöver medicinska effekter även omfatta kostnadseffektivitet och budgetpåverkan. Läkemedelskommittén finns med i regionens expertgrupper/lokala programområden. Verksamheterna och kunskapsstyrningens programområden ska fördjupa samverkan med läkemedelskommittén för möjlighet till ökad medvetenhet och rådgivning i läkemedelskunskap och hälsoekonomi. När rekommendationerna inte åtföljs trots kunskapsöverföring behöver det finnas mod och tydlighet hos chefer och verksamhetsledningar. Se exemplet TNF-hämmarna som beskrivs ovan.

- När inte rekommendationer och råd åtföljs kommer verksamhetsledningarna att förbättra styrningen med tydliga krav mot uppsatta mål samt intensifierad uppföljning via linjeorganisationen.

Budgetprocessen på verksamhetsnivå bygger i första hand på historik från föregående år. För en del läkemedel, främst där kunskapsstyrningsrådet har ett särskilt övervaknings- och kostnadsansvar, läggs budget även utifrån förväntade förändringar och kommande introduktioner av nya läkemedel. Arbets sättet, som bygger på prognoser och nära samverkan med behandlande kliniker, kommer inför 2021 att förbättras. Om ett nytt läkemedel behöver introduceras under året och budget redan är lagd har det sedan ett flertal år funnits möjlighet att söka extra pengar från styrgrupp läkemedel, nuvarande kunskapsstyrningsrådet. Detta har utgjort en viss säkerhet för att patienter i behov av behandling kan erhålla ett nytt angeläget läkemedel trots hotande budgetunderskott. Många verksamheter får via läkemedelskommittén eller kunskapsstyrningsrådet rekommendationer eller anvisningar som, om de följs, medför mer kostnadseffektiva behandlingar. Det är angeläget att en verksamhet ser över möjliga besparingar innan det tas beslut om resurstillskott till verksamheten.

- Verksamhetsledningarna kommer att, i ännu större utsträckning än idag, först tillse att verksamheten minskar sina läkemedelskostnader, där så är möjligt, innan man begär mer pengar för nya läkemedel.
- Divisionernas ekonomer kommer att engageras mer i planerings- och uppföljningsfrågor och kan då kunna bidra till att besparingar genomförs. Divisionsledningarna kommer också att involvera ekonomerna i uppföljningen av anvisningar och rekommendationer
- En åtgärdsplan kommer att upprättas av kunskapsstyrningsrådet och kontinuerlig uppföljning av vidtagna åtgärder kommer att ske i rådet och av regiondirektören.

### **Beslutsförslagets påverkan avseende jämställdhet**

Beslutet bedöms inte ha någon påverkan på jämställdheten mellan kvinnor och män, flickor och pojkar.

### **Bilagor:**

Revisionsrapport Ordnat införande av läkemedel

### **Protokollsutdrag skickas till:**

Ekonomi- och planeringsdirektör

Verksamhetsdirektör

Regionens revisorer

Divisionschefer Närsjukvård

Divisionschef Länssjukvård