

Substans

En tidning från Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen

Nr.5 dec 2015

REKdagen 2016!

2 februari kl. 9.15 – 16.00

Hotell Elite Park Avenue,
Kungsportsavenyn 36-38, Göteborg

Den 2 februari är det dags för REK-dagen – en årlig begivenhet som startade 2015! Läkemedelskommittén bjuder in alla förskrivare i den offentliga och privata sjukvården i VGR till lansering av REKlistan 2016. Även REKappen kommer att presenteras i sin aktuella form. Dagen bjuder på korta föredrag med fokus på huvudbudskap och nyheter kring preparatval och terapiråd. Dessutom ges möjlighet att vid mingelsessioner träffa representanter från de regionala terapigrupperna.

Mer detaljerat program skickas ut efter detta nummers pressläggning och anslås även på anmälningssidan.

Anmälan senast 25 januari på:
www.vgregion.se/rekdag

**Varmt välkomna till
REKdagen 2016!**

*Läkemedelskommittén i
Västra Götalandsregionen*



Nya läkemedel vid prostatacancer

Läs mer på sidorna **4-5**



**Hur kan vi
samverka med
industrin?**

Läs mer på sidan **3**



**Ordnat införande
- nationellt och
regionalt**

Läs mer
på sidorna **6-7**



Dosdispensering i öppen vård - leverantörsbyte startar i januari

Från mitten av januari till mitten av februari tar Apoteket AB över som leverantör av tjänsten dosdispenserade läkemedel i Västra Götaland och Halland. Produktionen kommer att flyttas till Örebro och därmed lite närmare VGR jämfört med idag. Ungefär 34 000 patienter berörs av bytet och såväl regionen som samtliga kommuner i VGR engageras i processen. Avtalet med den nya leverantören för dosdispensering löper över tre år med möjlighet till sammanlagt ett års förlängning. Priset för tjänsten maskinell dosdispensering och dosexpediering är 1,19 kr per patient och dygn. Denna avgift fördelas mellan de ordinerande enheterna medan läkemedelskostnaderna betalas av patienten/förmånssystemet som för alla receptläkemedel.

Som användare kommer man inte att märka mycket av bytet. Det dispenserbara sortimentet består liksom stopptider och leveranstider. Upplägg av nya patienter och ordinationer ska precis som idag göras i Pascal. Under själva flytten av patientuppgifter från Apotekstjänst till Apoteket AB kommer det finnas begränsningar i Pascal avseende upplägg av nya patienter samt uppdatering av uppgifter rörande vårdtagarinformation m.m. På regionens informationssida för dostjänsten (www.vgregion.se/dos) kommer information att publiceras om vilka dagar och tider det blir begränsningar i Pascal.

Efter omställningen måste alla användare ändra defaultinställning under "förvalt dosapotek" i Pascal. I stället för Apoteks-

tjänst ska förinställningen vara Apoteket AB; detta görs under inställningar på startsidan i Pascal.

Datum att bevaka

4 januari

Information om begränsningar i Pascal tillgänglig på www.vgregion.se/dos

15 januari

Flytt av patientuppgifter startar

15 februari

Full drift hos ny leverantör

16 februari

Kontrollera att Apoteket AB står som "förvalt dosapotek" i Pascal

Enhet Läkemedel och Hjälpmedel

NEDSLAG HOS: Terapigrupp Gynekologi

Medlemmar:

Elisabeth Stadberg, ordförande, överläkare, Klinisk farmakologi, SU

Georg Dolk, sekreterare, apotekare, SÄS

Lena Axelsson, distriktsläkare, Närhälsan Fristad Vårdcentral, Borås

Ludmilla Blank, överläkare, KSS

Ann Ekeryd-Andalen, överläkare, NU-sjukvården

Charlotte Greppe, överläkare, SU

Mariann Hansson, överläkare, Närhälsan Göteborg

Katarina Kylebäck, överläkare, Närhälsan Göteborg

Åsa Magnusson, överläkare, SU

Vilket är det viktigaste budskapet från terapigruppen i årets REKlista?

För akne/hirsutism rekommenderas Yaz eller generika med drospenon och etinylestradiol med dosering 24/4 i första hand.

Ulipristal (ellaOne) och levonorgestrel (NorLevo) är rekommenderade akut-piller. Båda har god effekt oavsett kvinnans vikt eller BMI utifrån nuvarande kunskapsläge.

Oversterin och Oestring rekommenderas för lokal, vaginal behandling av östrogensbristsymtom. Vagifem ingår inte i förmånen, men finns att tillgå receptfritt sedan oktober 2014.

Är det några viktiga nyheter som dykt upp under året?

Ungdomssubventionen för preventivmedel i VGR ändrades 2014 till att enbart omfatta läkemedel inom förmånen, efter ett natio-

nellt samordningsinitiativ via SKL. Detta innebär att många preparat hamnade utanför den regionala ungdomssubventionen. Flera läkemedelsföretag har därefter ansökt om inträde i förmånen och nu ingår flera generika med desogestrel, vilket är en stor fördel. Sedan i somras ingår även flera drospenonpreparat i förmånen och därmed i ungdomssubventionen i VGR, dock inte originalpreparatet Yaz.

Den mindre levonorgestrel-spiralen Jaydess, speciellt lämplig för kvinnor som ej fött barn, har godkänts av TLV.

Förutspår ni några större ändringar i REKlistan 2016?

Nej, inga större ändringar planeras.

Vilka frågor kommer gruppen att arbeta med framöver?

Vi deltar i arbetet med RMR Akne, som Terapigrupp Hud har huvudansvar för.

Vi hade en gemensam hearing om p-pillar och akne förra hösten. Nu i september hade vi en egen hearing om ulipristal, både om akut-p-pillret ellaOne och Esmya med indikation myom och blödningsstörning. Dessa kunskaper tar vi med oss i det fortsatta arbetet med REKlistan.

Planerar ni några nya utbildningar inom terapiområdet?

Nej, terapigruppen planerar inte någon utbildning för den bredare förskrivarkåren framöver. Specialisterna i gynekologi i VGR har en välfungerande efterutbildning i regi av MUR (Medicinska Utbildningsrådet) via ett Core Curriculum av studierektor Maria Gyhagen på SÄS. Även Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi har ett stort kursutbud för specialister.

Något särskilt som gruppen vill poängtera gällande läkemedel?

Det förekommer en missuppfattning om att akut-p-pillar ger graviditetsskydd i 3-5 dagar efter intag, dvs. utrymme för fortsatt oskyddat samliv. Verkningsmekanismen är dock uppskjuten ovulation, vilket gör att risken för graviditet ökar med tiden efter intag. Rekommendationen är att använda kondom till nästa mens. Detta kan vara värt att framhålla vid patientkontakter i dessa situationer. ellaOne och NorLevo är båda receptfria.

Frågor om samverkan med industrin? Ta hjälp av compliance officer!

Västra Götalandsregionen är ansluten till den nationella överenskommelsen om samverkan med läkemedelsindustri, medicinteknisk industri och laborieteknisk industri som gäller sedan 2014. Reglerna är framtagna utifrån krav på transparens, måttfullhet och tydligare ansvarsfördelning. Den gamla 50/50-regeln är borta, dvs. möjligheten för industrin att betala 50% av t.ex. kongressresor. Vad finns kvar av samverkan kring fortbildning i läkemedelskunskap? Och hur vet man vad som är rätt? Fråga compliance officer!

När VGR anslöt sig till överenskommelsen togs beslut om att aktivt arbeta för efterlevnad från regionens sida. Ambitionen är att ge möjlighet till att agera rätt istället för att granska oegentligheter. Om samarbeten som genomförs i VGR faller utanför överenskommelsens ramar är det redan för sent. Därför är inriktningen att alla ska ha möjlighet göra rätt från början. Oavsett om ett företag är anslutet till en branschförening inom överenskommelsen eller inte ska vi från regionens sida behandla alla företag lika, som om de vore en del av överenskommelsen.

Vad är tillåtet?

Att ha ett regelverk för samverkan ska inte ses som ett hinder för att genomföra bra aktiviteter och projekt som kan utveckla och förbättra vården. Samverkanprojekt mellan industri och hälso- och sjukvård kan fortfarande genomföras, men de ska dokumenteras tydligt och resurser ska avsättas av alla parter.

Följande grundprinciper gäller när samverkan diskuteras med representanter för industrin:

- Måttfullhet, transparens och nytta är nyckelord
- Vid sammankomster ska vetenskaplig eller yrkesverksam del utgöra dominerande del
- Sammankomster och produktinformation bör ske på eller så nära arbetsplatsen som möjligt
- Medarbetare ansvarar själv för att inhämta verksamhetschefens godkännande för deltagande
- Sponsring av ordinarie eller intern verksamhet ska inte förekomma
- Vid samarbetsprojekt ska både hälso- och sjukvården och företaget bidra med resurser

Som medarbetare kan man delta vid möten arrangerade av industrin, så länge verksamhetschefen ger sitt medgivande. Det går även bra att föreläsa

vid sammankomster och delta i rådgivande grupp till företag (advisory board). Helst bör uppdraget genomföras på arbetstid; om detta inte är möjligt ska arbetet betraktas som b-syssla och avtalas enligt regler för detta. Arrangemang som organiseras av hälso- och sjukvården kan få ekonomiskt stöd av industrin, men eventuellt överskott ska återbetalas till sponsorer efter genomförande.

Fråga compliance officer!

Det är ett verksamhetsansvar att följa samverkansreglerna. Till hjälp för verksamheten inom regionen att hålla sig inom överenskommelsens ramar finns nu en regional funktion för "compliance officer". För denna svarar Enhet Läkemedel och Hjälpmedel vid Koncernstab Hälso- och sjukvård. Hit kan du vända dig med frågor när du är osäker på tolkningen av regler för samverkan. Frågorna skickas till lakemedel@vgregion.se; märk ditt meddelande med "Compliance officer". Ett urval av frågor som kan vara intressanta för fler frågeställare publiceras på www.vgregion.se/vardgivarstod, gå vidare till Beslut och regelverk. Här finns även överenskommelsen att läsa.



Överenskommelse om samverkansregler
för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin

Nils-Peter Ekholm, Apotekare,
Enhet Läkemedel och
Hjälpmedel, Koncernstab
Hälso- och sjukvård

Aktuella behandlingsprinciper vid prostatacancer

Prostatacancer är den vanligaste cancersjukdomen hos män i Sverige med ca 9000 nya fall per år och en årlig dödlighet på ca 2500 män. Detta gör prostatacancer till den cancersjukdom som – näst efter lungcancer – orsakar flest dödsfall i Sverige. I Västra Götaland drabbas ca 1600 män varje år. Här ges en översikt av aktuella behandlingsprinciper; såväl traditionell terapi som de nya dyra läkemedel som de senaste åren blivit tillgängliga för avancerad kastrationsresistent prostatacancer.

Huggins beskrev i slutet av 40-talet den dramatiska effekten av kirurgisk kastration av män med symtomgivande prostatacancer och belönades med Nobelpriset 1966. Under flera decennier behandlades prostatacancer på detta sätt, men oftast först vid avancerad sjukdom. Östrogener, ev. i kombination med kväve-senapsföreningar (Estradurin respektive Estracyt), blev senare populärt och var vanligt fram till 80-talet. Behandlingen har emellertid numera nästan försvunnit i Sverige pga. sitt negativa biverkningsspann (bl.a. tromboembolism och hjärtsvikt).

Behandlingen av lokaliserad tidig prostatacancer och symtomgivande och/eller spridd hormonkänslig prostatacancer har i princip varit oförändrad sedan 90-talet. Kurativt syftande behandling av tidig prostatacancer var ovanlig dessförinnan. Sedan bruket av prostataspecifikt antigen (PSA) som sjukdomsmarkör tog fart har emellertid radikal prostatektomi och kurativt syftande strålbehandling ökat lavinartat. Idag är båda dessa mycket vanliga rutinbehandlingar i Sverige.

Kirurgisk kastration är fortfarande en fullgod förstahandsbehandling vid avancerad prostatacancer, men har sedan 90-talet i allt högre grad konkurrerats ut av farmakologisk kastrering med GnRH (Gonadotropin Releasing Hormone)-agonister. Perifert verkande antiandrogen (främst bicalutamid) har sedan 90-talet blivit förstahandsbehandling vid lokalt avancerad sjukdom där kurativ behandling inte varit aktuell.

Kastrationsresistens

Patienter som får medicinsk kastrationsbehandling mot prostatacancer (kirurgisk eller med GnRH-analog) utvecklar förr eller senare s.k. kastrationsresistens, vilket innebär att sjukdomen efter en period av remission med PSA-nedgång åter progredierar samtidigt som PSA börjar stiga. Detta tillstånd kallas kastrationsresistent prostata-

cancer (CRPC; Castration Resistant Prostate Cancer). Vid CRPC fortsätter tumören att progrediera trots androgendeprivation och kastrationsnivåer av testosteron. CRPC kan uppträda hos patienter både med och utan diagnostiserade metastaser.

CRPC var fram till 2000-talets början förenat med en medianöverlevnad på ca 6-18 månader. Några effektiva terapier fanns inte att tillgå. Sedan dess har upprepade studier kunnat visa en förlängd överlevnad för patienter med CRPC som behandlats med cytostatika i form av taxaner (främst docetaxel) som introducerades 2004. Idag är docetaxel huvudalternativet vid metastaserad CRPC. Behandlingen är dock associerad med en avsevärd toxicitet och har därför i svensk klinisk praxis givits först vid symtomatisk sjukdomsprogress till patienter med gott allmäntillstånd. Äldre och andra patienter med sämre allmäntillstånd är dock ofta olämpliga att behandla.

Nya antiandrogena läkemedel

Det har ansetts viktigt att bibehålla kastrationsterapi även vid CRPC. Det har nu visat sig att tumörcellerna vid CRPC har förmåga att bilda testosteron via egensyntes eller via omvandling av steroidhormon bildade av binjuren. Denna "lokala" androgenbiosyntes kan driva tumörcellsproliferationen trots att patienten är kastrerad. Ett nytt läkemedel, abirateron (Zytiga), har förmåga att inhibera denna lokala androgenbiosyntes och därigenom hämma tumörcellernas tillväxt. Tumörcellerna vid CRPC uppvisar dessutom ofta en uppreglerad androgenreceptor. Enzalutamid (Xtandi) är en ny blockerare av androgenreceptorn som, i likhet med Zytiga, visats förlänga överlevnaden vid CRPC i stora randomiserade studier. Zytiga eller Xtandi har sedan ett par år använts vid sjukdomsprogress efter docetaxel ("post-kemo"). Zytiga ges alltid tillsammans med prednisolon medan Xtandi ges i monoterapi. Nu är båda läke-

medlen även godkända för användning före docetaxel, dvs. "pre-kemo". Se vidare nedan.

Andra nya läkemedel

Ett nytt cytostatikum vid CRPC har godkänts på senare år; cabazitaxel (Jevtana). Liksom docetaxel tillhör cabazitaxel gruppen taxaner och är avsett att användas som andra eller tredje linjens terapi när docetaxel och/eller Zytiga/Xtandi ej längre ger effekt. Utöver dessa preparat finns en godkänd skelettsökande isotop, radium-223 (Xofigo), som också i randomiserade studier visats förlänga patienternas överlevnad. Isotopen söker sig särskilt till tumöraktiv benvävnad och strålningen avges först när läkemedlet är bundet till skelettet. Strålningen har dessutom kort räckvidd vilket ytterligare minimerar risken för systemiska biverkningar.

Zytiga och Xtandi "pre-kemo"

Förutom "post-kemo" har visats att såväl Zytiga som Xtandi förlänger överlevnaden om behandlingen ges "pre-kemo" vid metastaserande CRPC, alltså till asymtomatiska eller mildt symtomatiska patienter. Behandlingen kan också fördröja start av kemoterapi. Detta är förstås mycket gynnsamt, men innebär också en del organisatoriska problem. Det ställer större krav på sjukvården att tidigt hitta patienter med metastaserad sjukdom trots att de inte har några symtom. Behandlingen är därtill mycket kostsam, vilket kan ge undanträngningseffekter i sjukvården eftersom det gäller en stor patientgrupp. För att tillgodose jämlik vård i landet finns ett nationellt införande-protokoll för Zytiga och Xtandi vid indikation "pre-kemo", se artikel på sidorna 6-7. I protokollet anges inte specifikt vilka patienter som ska prioriteras för behandlingen annat än att detta ska avgöras vid multidisciplinära behandlingskonferenser. Som ett riktmärke för att identifiera möjliga patienter anges en dubblering av PSA på mindre än ett år.

I VGR kompliceras införandet i någon mån av att Zytiga och Xtandi inkorporerats i den regionala processen för ordnat införande och att beslutet om eventuell introduktionsfinansiering skjutits upp till våren 2016. Intressant i sammanhanget blir då de nya evidensen kring docetaxel.

Nya rön om docetaxel

Under 2015 presenterades två stora randomiserade studier som visar att kombinationsbehandling med kastration och 6 cykler docetaxel hos "hormonnaiva" patienter med metastaser förlänger överlevnaden med 1,5-2 år. Detta innebär alltså att cytostatika har givits tidigare i sjukdomsförloppet än tidigare. På så sätt ökar även tolerabiliteten. Detta är en remarkabel behandlingseffekt och terapin håller nu på att introduceras i svenska behand-

lingsrutiner parallellt med införandet av Zytiga och Xtandi "pre-kemo". Docetaxel finns som generika och är ett förhållandevis billigt läkemedel. Ur såväl patient- som hälsoekonomiskt perspektiv ter det sig nu tilltalande att ge docetaxel tidigt och förbehålla Zytiga och Xtandi till de patienter som inte bedöms tolerera cytostatika. Zytiga och Xtandi kommer också bibehålla sin plats i terapin "post-kemo". I de multidisciplinära behandlingskonferenserna finns möjlighet att välja behandling utifrån patientens förutsättningar.

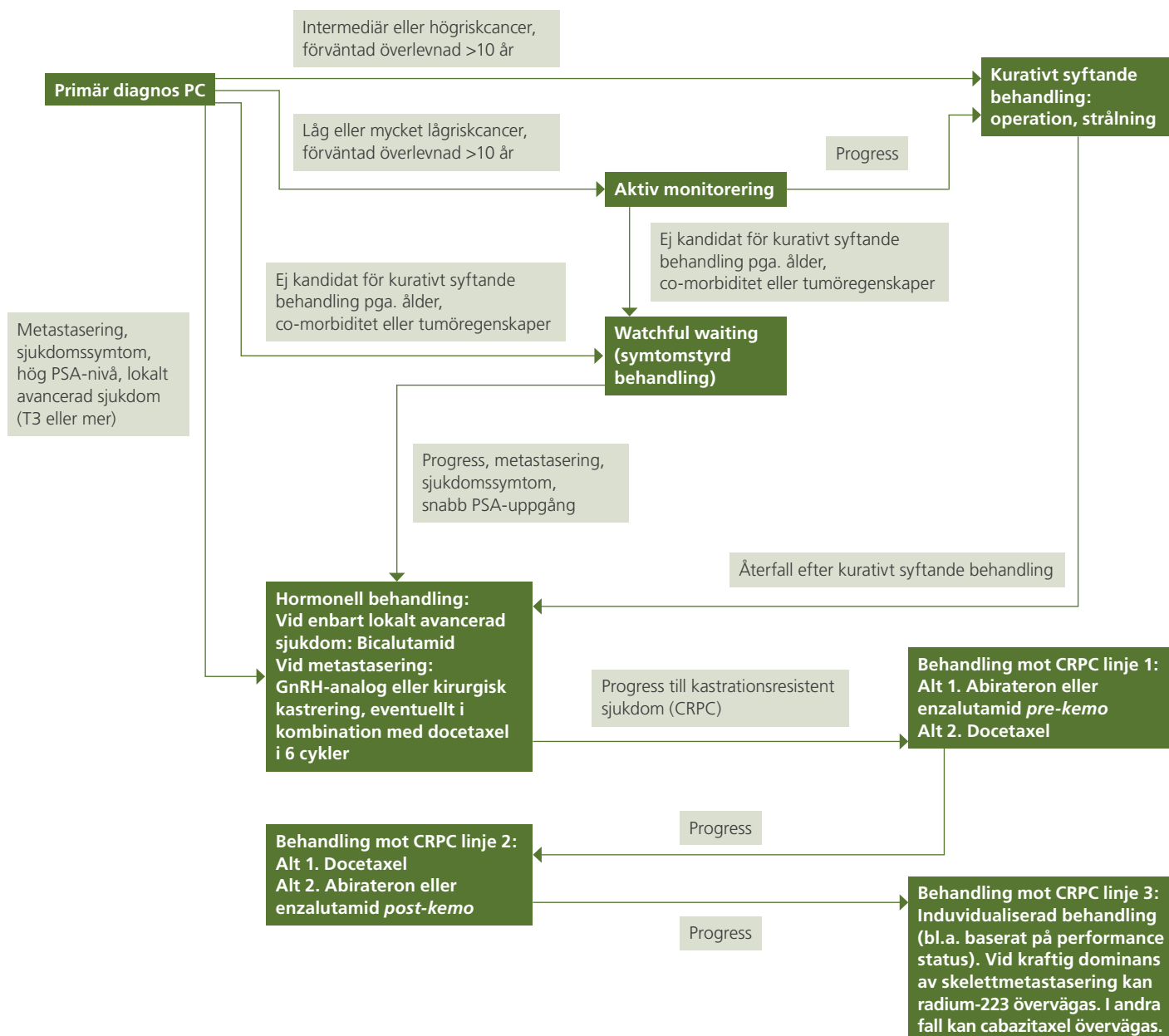
Vilket läkemedel när?

Pågående studier skall lära oss hur de nya läkemedlen skall sekventieras alternativt kombineras för att uppnå optimal effekt för patienterna. Sammanfattningsvis har dessa nya behandlingar för CRPC inneb-

rit att patienternas livslängd har förlängts trots avancerad cancersjukdom. Det finns data som stöder att livskvaliteten är god under den vunna tiden, dvs. att man inte bara utsträcker lidandet. Vid förlängd överlevnad ackumuleras antalet patienter med CRPC och därigenom ökar också behovet av sjukvårdinsatser. Ytterligare nya preparat är under utveckling, både hormonaktiva och preparat med immunologisk verkningsmekanism, vilka sannolikt kommer att medföra ytterligare framgångar för behandling av avancerad prostatacancer.

Pär Lodding, Ordförande i Terapigrupp Urologi, Docent, Överläkare, Jan-Erik Damber, Professor, Överläkare; båda vid Urologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Flödesschema över behandling av prostatacancer (PC)



Ordnat införande

– nationellt och regionalt

För att uppnå jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet samarbetar alla landsting, ett flertal myndigheter och läkemedelsföretagen i en gemensam process för införande av nya läkemedel. VGR har sedan tidigare en egen bedömningsmodell för introduktionsfinansiering av nya läkemedel som nu måste samordnas med de ganska komplexa nationella aktiviteterna. Här ges en översikt över de olika komponenterna i införandet av nya läkemedel.

Styrgruppen för nationell samverkan beställer arbetet och är utsedd av Sveriges landsting och regioner. Västra sjukvårdsregionen representeras av Hälso- och sjukvårdsdirektör Ann Söderström. Den nationella samverkansmodellen består av fyra delar:

- **Ett NT(nya terapier)-råd.** NT-rådet (tidigare NLT) beslutar om rekommendationer och vilka införandeprotokoll som ska tas fram. Rådet godkänner även de slutliga protokollen och avger en rekommendation till landstingen om användning. För klinikläkemedel bedömer NT-rådet om kostnaden för läkemedlet är rimlig i förhållande till nyttan.
- **Två utförarfunktioner: Livscykel och Marknad.** Dessa bemannas av anställda inom 4-länssamarbetet (VGR, Skåne, Stockholm och Östergötland). **Livscykelfunktionen** innefattar både "horizon scanning" och framtagande av införande- och uppföljningsprotokoll. **Marknadsfunktionen** bedriver marknadsbevakning, bidrar till landstingsgemensam upphandling och medverkar i förhandlingsdelegationen vid trepartsöverläggningar mellan TLV, företag och landstingen. Båda funktionerna har tillgång till stöd och samordning från SKLs kansli.
- **En förhandlingsfunktion** som aktiveras vid behov.

Horizon scanning

Horizon scanning är en etablerad aktivitet sedan tidigare inom 4-länssamarbetet. Här övervakas vilka läkemedel som tros nå marknaden och få stor påverkan på sjukvårdens resurser. För utvalda läkemedel produceras **tidiga bedömningsrapporter** där de fyra länen bedömer den troliga platsen för läkemedlet i förhållande till dagens alternativ. Utifrån

dess rapporter gör NT-rådet en prioritering av vilka läkemedel som kan vara aktuella för ett nationellt införandeprotokoll.

Nationellt införandeprotokoll

Urvalet av läkemedel för införandeprotokoll baseras bl.a. på risken för olika hantering i riket, dvs. ojämlik vård. En förutsättning för att ett protokoll ska tas fram för ett nytt läkemedel/ny indikation är att företaget lämnar ett hälsoekonomiskt underlag till TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). TLV beslutar sedan om förmån (för receptläkemedel) eller tar fram ett underlag (för klinikläkemedel) som NT-rådet tar ställning till. Den hälsoekonomiska analysen brukar utmynna i ett belopp; en kostnad per QALY (år med hög livskvalitet) som är en sammanvägning av läkemedlets effekter och kostnader. Alla läkemedel leder inte till bot eller bättring, men det går ändå att räkna ut kostnad för QALY som ett standardiserat begrepp. De hälsoekonomiska modellerna är dock alltid behäftade med osäkerhet pga. olika antaganden som måste göras.

Införandeprotokollet är ett strukturerat kunskapsunderlag som ska främja en nationellt likformad hantering av läkemedlet. Det innehåller information om datakällor, förslag på plats i terapin, konsekvenser för landstingen samt en uppföljningsplan.

Arbetet med att ta fram nationella införande- och uppföljningsprotokoll utförs av en projektledare tillsammans med klinisk expertis från 4-län. Gruppen startar arbetet då EMAs vetenskapliga råd har lämnat ett positivt förhandsbesked om godkännande. Underlag tas in från EMA/Läkemedelsverket och en dialog med TLV och företag inleds. Planeringen för uppföljning av läkemedlet startar parallellt med framtagandet av protokollet.

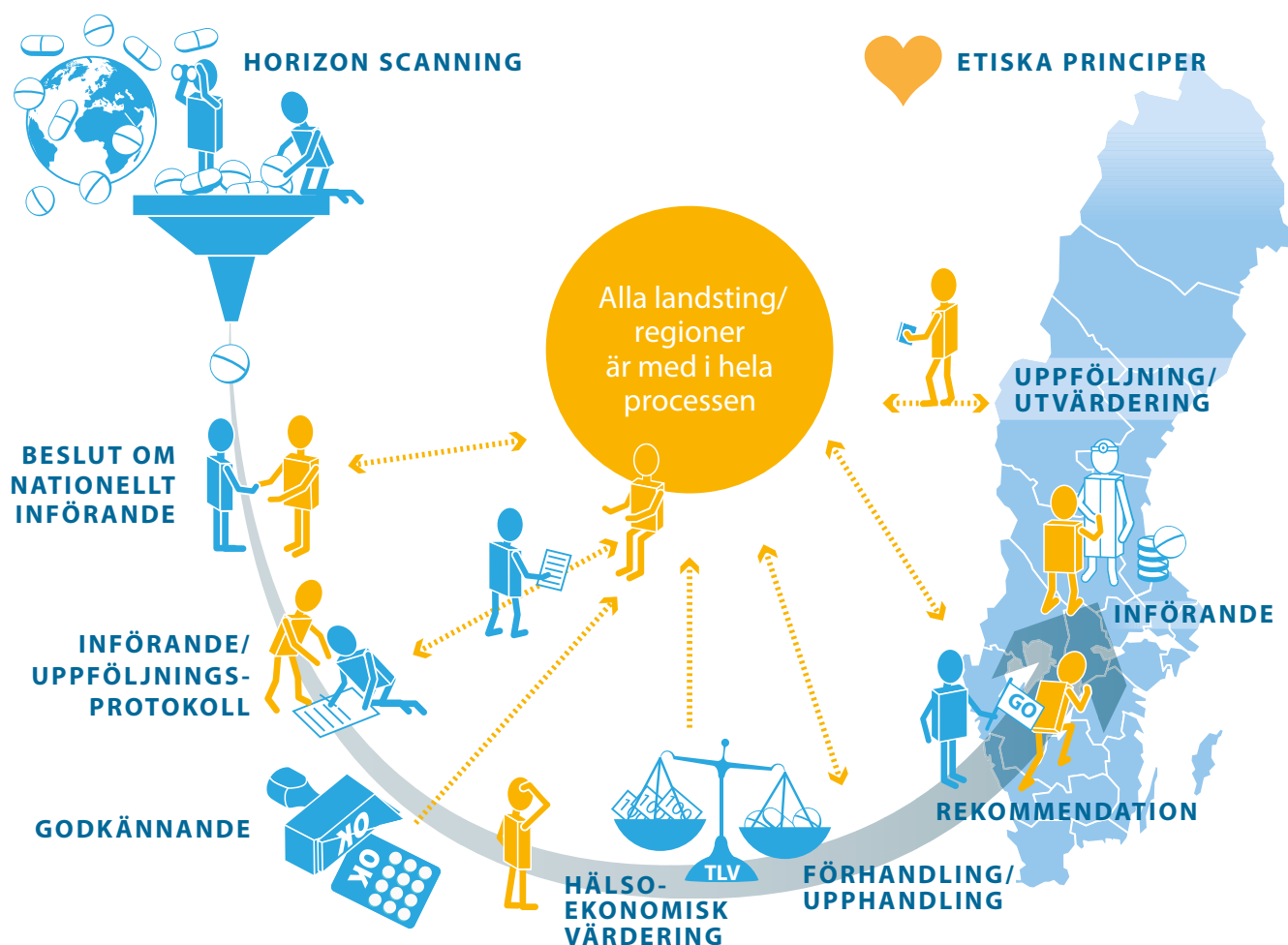
När en första version är klar skickas protokollet på **remiss till alla landsting, berörda myndigheter samt företag**. Inkomna synpunkter tillvaratas vid ett konsensumöte dit företag, myndigheter och patientrepresentanter bjuds in. Slutversionen av protokollet diskuteras innan det skickas till NT-rådet. Till den slutliga versionen tillkommer den hälsoekonomiska analysen från TLV samt en tydlig uppföljningsplan och rekommendation från NT-rådet om att använda läkemedlet enligt protokoll och eventuell subvention. NT-rådet kan också avråda från att läkemedlet används i Sverige, oftast pga. att kostnaden är alldeles för hög i förhållande till nyttan, ur ett samhällsperspektiv.

Riskdelning

I de fall ett läkemedels påverkan på vårdens resurser är förknippat med viss osäkerhet bildas utifrån Marknadsfunktionen en förhandlingsdelegation. Denna får till uppgift att tillsammans med TLV och företaget komma överens om en modell som minskar det ekonomiska risktagandet för landstingen utifrån behandlingstid och -resultat. Detta har varit fallet för exempelvis läkemedel mot Hepatit C och prostatacancer. Avtalen kan t.ex. innebära återbetalning av läkemedelskostnader för de patienter som inte fått effekt och därför fått avbryta behandlingen.

Uppföljning

När införandet startar tar uppföljningen vid. Uppföljningen koordineras från Stockholms Läns Landsting. Här görs datauttag ur nationella register för att bidra till kunskap om läkemedlets hantering och dess effekt i klinisk vardag i Sverige. Vid behov görs etikprovningar inför sådana datasökningar. **Uppföljningsrapporterna får alla ta del av, då de publiceras på en särskild webbsida, se Mer information.**



Ordnat införande i VGR

Tills vidare kvarstår rutinerna för ordnat införande i VGR, dvs. den regionala berednings- och beslutsprocessen som ligger till grund för beslut om särskild introduktionsfinansiering. Det är Hälso- och sjukvårdsstyrelsen som beslutar efter beredning av Program- och prioriteringsrådet. Detta sker två gånger om året. Till följd av den nya nationella modellen inlemmas även läkemedel med införandeprotokoll i processen. Hepatit C-läkemedlen har emellertid fått ett separat spår, då kostnaderna vid överstiger det normala ekonomiska utrymmet.

Prostatacancer och malignt melanom

De läkemedel som nu är aktuella med nationellt införandeprotokoll och som dessutom har bedömts i den regionala processen 2015 Etapp 2 är:

- Zytiga (abirateron) och Xtandi (enzalutamid) mot prostatacancer med indikation "pre-kemo". Se separat

artikel på sidan 4-5. NT-rådet rekommenderar landstingen att använda läkemedlen efter beslut i multidisciplinära behandlingskonferenser. Det finns också ett riskdelningsavtal, se föregående sida.

- De nya så kallade PD1-hämmarna vid avancerat malignt melanom; Opdivo (nivolumab) och Keytruda (pembrolizumab). Dessa bedöms likvärdiga, men NT-rådet rekommenderar landstingen att i första hand använda Opdivo pga. lägre pris.

Emellertid har Hälso- och sjukvårdsstyrelsen skjutit upp beslutet om introduktionsfinansiering av dessa läkemedel till februari 2016 pga. det ekonomiska läget. Även beslutet om medel till den extra diagnostik som behövs vid asymtomatisk prostatacancer är uppskjutet. Detta innebär vissa planeringssvårigheter för verksamheterna som alltjämt måste förhålla sig till de nationella rekommendationerna.

Mer information:

Nationellt ordnat införande av nya läkemedel har en egen webbplats:

janusinfo.se/ordnat-inforande

Här hittas kunskapsunderlag, rekommendationer och information om vilka läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande och var de befinner sig i processen. På webbplatsen kan man även få mer generell information om processen, dess olika steg och innehåll och om den organisationsmodell som omger den (se figur ovan).

Mer om den regionala processen hittas på: www.vgregion.se/ordnat-inforande

Vid frågor går det också bra att kontakta undertecknad via e-post:

nils-peter.ekholm@vgregion.se

*Nils-Peter Ekholm, Apotekare,
Enhet Läkemedel och Hjälpmedel,
Koncernstab Hälso- och sjukvård*

Tänk på att...

...Reminyl (galantamin) kan ge allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom. Detta har uppmärksammats i en genomgång av spontanrapporterade biverkningar. Behandling med Reminyl ska därför avbrytas vid första tecken på hudutslag. Produktresumén har uppdaterats och brev har skickats ut till hälso- och sjukvårdspersonal. Reminyl används vid mild till måttlig Alzheimerdemens och är utbytbar. Produktresuméerna för generika är emellertid inte ändrade, men samma vaksamhet ska iaktas för alla galantaminpreparat.

...Teovent rektallösning (teofyllin) avregistreras den 31 december på företagets begäran. Orsaken är brist på råvara. Teovent används främst vid akut astma hos små barn.

...det finns **nya behandlingsrekommendationer från Läke-medelsverket för RSV-infektioner respektive KOL.** Se www.lakemedelsverket.se

...det finns en ny EU-gemensam symbol för webbplatser som har tillstånd att sälja läkemedel via internet. När man klickar på symbolen länkas man till respektive lands läkemedelsmyndighet. På Läke-medelsverkets webbplats finns en lista över alla aktörer som anmält webbhandel med läkemedel. Svenska apoteksaktörer ska också visa den nationella symbolen.



REKdagen 2016

2 februari 2016 kl. 9.15-16.00

Plats: Hotell Elite Park Avenue, Kungsportsavenyn 36-38, Göteborg

Målgrupp: Läkare i den offentliga och privata sjukvården i VGR

Program och anmälan: Se framsidan

Arrangör: Läke-medelskommittén

Nästa Substans
kommer i februari
Manusstopp 11/1!

Ansvarig utgivare:
Jan Carlström

Redaktör:
Ulrika Wall

Redaktionskommitté:
Lena Gustafsson
Anders Larsson
Björn Nilsson

Substans

Läke-medelskommittén i
Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
405 44 Göteborg
E-post: substans@vgregion.se



Du hittar alla nummer av Substans på:

www.vgregion.se/vardgivarstod/substans