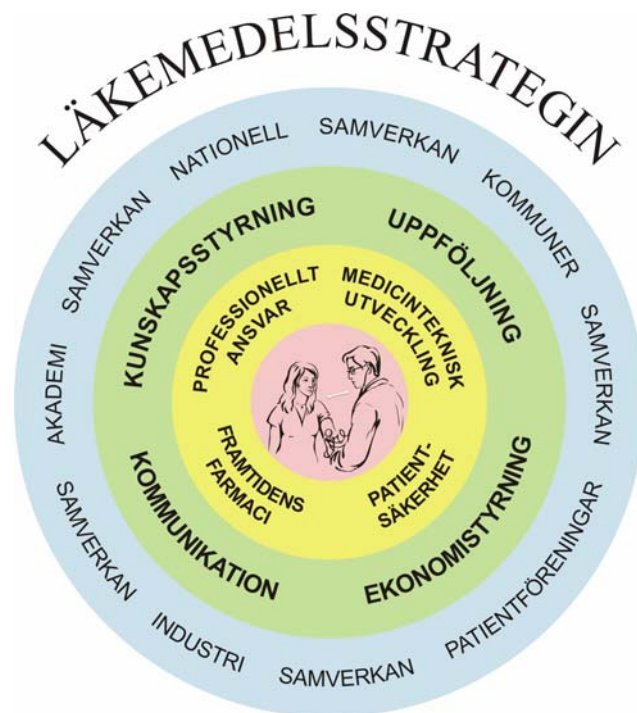


# Läkemedelsstrategi 2008-2012

Ett program för ett förändrat  
läkemedelsscenario



2008 - 2012

## Innehåll

Sammanfattning.....	3
Inledning .....	4
Nulägesanalys .....	5
Landstingets läkemedelsaktörer .....	6
Målbild 2012 .....	6
Visionen .....	6
Patienten .....	7
Vårdgivaren .....	7
Organisationen .....	8
Fokusområden 2008-2012.....	9
Patientsäkerheten .....	9
Den medicintekniska utvecklingen .....	9
Genetik, diagnostik och informatik – ett 5-årsperspektiv .....	9
Kostnadsutvecklingen för läkemedel .....	10
Framtidens farmaci - den avreglerade apoteksmarknaden .....	11
Det professionella ansvaret.....	11
Råd för ansvarsfull förskrivning .....	12
Prioriterade åtgärder för 2008-2012.....	13
Samverkan .....	13
Nationell samverkan .....	13
Samverkan med kommunerna.....	14
Samverkan med akademi och läkemedelsindustri.....	14
Samverkan med patient- och pensionärsorganisationer.....	15
Ekonomistyrning.....	16
Kostnadsansvar och incitament för alla vårdgivare from 2009 .	16
Regelverk för ansvarsfull och kostnadseffektiv förskrivning.....	18
Ökat kostnadsansvar kräver stödfunktioner.....	18
Kunskapsstyrning.....	19
Förbättrad läkemedelshantering och säkerhet.....	19
Läkemedelsförsörjning och farmaceutisk kompetens .....	20
Fortbildning.....	20
Oberoende forskning och expertkompetens .....	21
Kontrollerat införande av nya läkemedel .....	22
Beslutstöd – elektroniska läkemedelstjänster .....	22
Läkemedel och miljö.....	24
Uppföljning av resultat och kvalitet.....	25
Kommunikation .....	26

## Sammanfattning

Läkemedelsstrategin syftar till att stödja och stimulera vårdgivarnas förbättringsarbete, så att alla läkemedel förskrivs utifrån vad som är motiverat av nytta, effekt och kostnad i förhållande till övriga behandlingsinsatser, varken mer eller mindre. Den nya strategin för 2008-2012 är mer övergripande än tidigare, med prioriterade fokusområden. *Framtidens farmaci* och en eventuell avreglering av hela apoteksmarknaden är en omfattande nationell strukturfråga med konsekvenser för landstinget. *Den medicintekniska utvecklingen* ger nya värdefulla behandlingsmöjligheter men kan bli en gökunge om kostnaden överstiger nyttan. Brister i *patientsäkerheten* medför såväl onödigt lidande som kvalitetsbristkostnader. Det är därför viktigt att stödja vårdgivaren så att denne kan ta *det professionella ansvaret* för ökad kvalitet och patientsäkerhet i behandlingen, i kombination med ett ökat kostnadsansvar för läkemedel.

Läkemedelsstrategin bygger på de fyra samverkande åtgärdsområdena *ekonomistyrning, kunskapsstyrning, uppföljning och kommunikation*, vars aktiviteter samverkar med varandra. *Ekonomistyrningen* innebär att kostnadsansvaret för läkemedel skall decentraliseras till alla vårdgivare med vårdavtal fr om 2009. Detta skall utvecklas under ansvarsfulla former under 2008 tillsammans med vårdgivarrepresentanter, utifrån varje vårdgrens specifika förutsättningar. För akutsomatiken skall t ex särskild hänsyn tas till nya extremt dyra läkemedel och för husläkarverksamhet skall kostnadsansvaret för läkemedel begränsas till 20 procent. Ett regelverk för vårdgivarnas läkemedelsåtagande skall utarbetas. En incitamentsmodell för privata specialister vars verksamhet regleras av den nationella taxan skall tas fram. Effekterna av de olika incitamenten skall utvärderas avseende patientsäkerhet, styrningseffekter och kostnader och ett särskilt SLL-gemensamt råd för detta inrättas.

Ett decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel kräver att vårdgivarna får tillgång till oberoende rekommendationer, värderad information, fortbildning och kunskapsjänster samt återkoppling i form av kvalitets- och resultatuppföljning, d v s stötta via *kunskapsstyrningen*. Därför är det fortsatt viktigt med en kunskapsorganisation för läkemedel samt att resurser satsas på att genomföra strategins åtgärder. Fortbildningen skall vara målgruppsanpassad och skall belysa läkemedels plats i diagnostik och behandling utifrån vårdprogrammen, barns och äldres särskilda behov, hur kön och etnicitet påverkar behandlingen och även läkemedels inverkan på miljön. Läkemedelshanteringen skall ha ett tydligare säkerhetsfokus och automatiserade rutiner skall ersätta manuella där så är lämpligt. Biverkningsrapportering och avvikelshantering skall stimuleras. Läkemedelsgenomgångar, läkemedelförteckning och förbättrad journalinformation i vårdens övergångar via läkemedelsberättelse, ger ökad kunskap om patientens hela läkemedelsintag och därmed ökad säkerhet. Planering för projekt inom farmaciområdet skall ske som ger kunskap om lämpliga modeller för effektiv läkemedelsförsörjning och kompetensförsörjning. Arbetet med kontrollerat införande av nya läkemedel skall fortsätta genom horizonscanning<sup>1</sup>, pro-

<sup>1</sup> "Horizonscanning" är en systematisk omvärldsspaning med brittisk förlaga i syfte att identifiera och kvantifiera nya läkemedel som ännu inte lanserats.

agnostisering, värderad information, protokollsutveckling och strukturerad uppföljning. SLL skall sträva efter att successivt fr om 2009 anslå medel för sjukvårdsnära klinisk forskning. Fortsatta kraftfulla satsningar skall ske på utveckling av elektroniska stödtjänster för läkemedel enligt den nationella IT-strategin samt infrastrukturella bastjänster för säkerhet och behörighet. Prioritering av intern utvecklingsamordning skall göras så att alla stödtjänster samverkar mot regionala och nationella mål, liksom en effektivt samverkande nationell och lokal förvaltning av läkemedelstjänsterna. Läkemedels miljöpåverkan skall belysas bl a genom fortsatta satsningar på fortbildning och fortsatt arbete för följsamhet till Kloka listan, där miljöaspekten vägs in i rekommendationerna.

En större nationell *samverkan* skall eftersträvas i läkemedelsarbetet, bl a avseende kontrollerat införande av nya läkemedel och beslutstödtjänster. Detta ger erfarenhetsutbyte, samordningsfördelar, möjlighet att effektivisera resursutnyttjandet, kompetensspridning, nationella standarder och gemensamma utvärderingar av ny teknologi.

Även dialog och samverkan med akademi och läkemedelsindustri, kommunerna och patient- och pensionärsorganisationerna skall utvecklas. Jävsproblematiken skall tydligare uppmärksammas, bl a genom en policy för industrisamverkan vid introduktioner av nya läkemedel samt uppföljning av ersättningar från läkemedelsföretag.

En plan för *uppföljning* av resultat och kvalitet skall tas fram för utveckling och validering av nyckeltal/kvalitetsindikatorer för läkemedel som även omfattar uppföljningsbara och relevanta effektmål.

De föreslagna åtgärderna i läkemedelsstrategin kommer att ställa stora krav på samordnad *kommunikation*. En kommunikationsstrategi skall därför tas fram där budskapen, målgrupperna och formerna för kommunikationen fastställs.

Läkemedelsstrategin skall kompletteras med *tvååriga handlingsplaner* av mer operativ natur och under 2008 skall därför en mer konkret sådan tas fram för åren 2009-2010.

## Inledning

Det här är den nya strategin för läkemedelsarbetet i Stockholms län för perioden 2008-2012. Läkemedelsstrategin är anpassad för att möta ett förändrat läkemedelsscenario de kommande åren som kommer att bli en medicinsk, ekonomisk, organisatorisk och miljömässig utmaning för hälso- och sjukvården. Vårdgivare, beställare, ägare, kunskapsorganisation och politiker kommer att möta nya krav som delvis är svåra att överblicka och förutse. Strategin är därför mer övergripande än tidigare år med fokus på prioriterade områden som håller över tiden.

Kärnan i strategin är vårdgivarnas förbättringsarbete genom systematisk introduktion, uppföljning, fortbildning och analys av den egna verksamhetens ordinationer och effekter i olika behandlingsområden. Läkemedelsstrategin syftar till att på olika sätt stödja och stimulera förbättringsarbetet, så

att alla läkemedel förskrivs utifrån vad som är motiverat av nytta, effekt och kostnad i förhållande till övrig behandling, varken mer eller mindre.

Läkemedelsstrategin skall kompletteras med *tvååriga operativa handlingsplaner* och under 2008 skall därför en sådan tas fram för åren 2009-2010. Handlingsplanen skall på ett tydligt sätt definiera och prioritera de aktiviteter som vid gällande tillfälle bedöms ge effektivast och snabbast utveckling av en klok läkemedelsanvändning med minsta möjliga miljöpåverkan, utifrån det aktuella kunskaps-, författnings- och ekonomiska läget.

I handlingsplanen skall även tydliga *effektmål* för läkemedelsområdet fastställas, eftersom läkemedelsstrategin skall utvärderas avseende effekter och resultat i enlighet med SLL:s uppföljningsmodell för hälso- och sjukvården.

## Nulägesanalys

Läkemedel är en av de viktigaste behandlingsmetoderna i hälso- och sjukvården och bidrar till bättre hälsa, funktionsförmåga och livskvalitet för befolkningen. Förfinad diagnostik och utveckling av läkemedel är väsentligt för en modern sjukvård och medger behandling av patientgrupper som tidigare stått utan sådan. Det är viktigt att patienterna får tillgång till nya läkemedel och det är rimligt att behandlingskosten ökar om det medför ett förhöjt hälsoläge i befolkningen.

Negativa sidoeffekter av läkemedel kan orsaka lidande och skada. Det kan bero på såväl över- som underdosering av läkemedel, läkemedelsinteraktioner eller biverkningar. Läkemedelsrelaterade problem är ofta den direkta orsaken till sjukhusinläggningar.<sup>2</sup> Kön, ålder och etnicitet och andra individuella förutsättningar påverkar förmågan att såväl svara på eller tåla läkemedlet som att förstå hur och varför det skall användas. Läkemedelsanvändningen leder även till miljöpåverkan och felaktig, onödig eller utebliven behandling medför stora kostnader för både individ och samhälle.

Patienterna blir alltmer kunniga om sina sjukdomar och får mer inflytande i behandlingen och i val av vårdgivare. Patienten är också den nya målgruppen för läkemedelsföretagens informationsaktiviteter. Flera större utredningar är aktuella inom läkemedelsområdet, bland annat rörande patientdata och patientens rätt men även om avreglering av apoteksmarknaden.

Allt fler innovativa men kostsamma specialläkemedel<sup>3</sup> och säräkemedel<sup>4</sup> utvecklas. Befolkningen ökar och även andelen äldre och därmed ökar även läkemedelskonsumtionen. Kostnadsutvecklingen för läkemedel har åter börjat stiga och tar i anspråk en allt större del av sjukvårdsbudgeten. Största delen av denna kostnad är rimlig och minskar behovet av andra insatser i såväl sjukvården som övriga samhällssektorer, bland annat sjukskrivningar och stöd och omsorg från kommunerna. Att eliminera kostnaderna för kvalitetsbrister i läkemedelsanvändningen skulle frigöra stora resurser och

<sup>2</sup> Aktuella studier av sjukhusinläggningar vid Karolinska Universitetssjukhuset har visat att läkemedelsbiverkningar och läkemedelsrelaterade problem var orsaken till inläggning i 16-30 procent av de studerade fallen.

<sup>3</sup> Läkemedel som normalt inte initieras i primärvården.

<sup>4</sup> Läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar som har en prioriterad godkännanderutin i EU.

är en strategisk och nödvändig åtgärd för att kunna garantera en högkvalitativ hälso- och sjukvård i framtiden, inklusive nya läkemedel för prioriterade patientgrupper och förebyggande vacciner.

Det finns många viktiga områden att beakta i läkemedelsarbetet de kommande åren. Följande är sannolikt de mest strategiska och utgör den största utmaningen för hälso- och sjukvården. *Den medicintekniska utvecklingen* är en omvärldsfaktor som ger nya behandlingsmöjligheter men som kan bli en gökunge om kostnaden överstiger nyttan. *Avregleringen av apoteksmarknaden och framtidens farmaci* är en nationell strukturfråga som påverkar SLL i högsta grad. Brister i *patientsäkerheten* medför lidande och är ett slöseri med allmänna medel. Att stödja vårdgivaren så att denne kan ta *det professionella ansvaret* i en föränderlig tid är en nyckel och en förutsättning för framgång.

## Landstingets läkemedelsaktörer

I Stockholm bedrivs läkemedelsarbetet inom flera verksamheter. Läkemedelssakkunniga (Läksak) utfärdar läkemedelsrekommendationer, t ex Kloka listan<sup>5</sup> och Kloka råd<sup>6</sup> samt policydokument inom området. De fem lokala läkemedelskommittéerna sprider Läksaks rekommendationer, stödjer vårdgivarnas kvalitetsarbete och erbjuder fortbildning och information om läkemedel via publikationer, seminarier och arbetsplatsbesök. Läkemedelscentrum (en enhet inom Forum, där Läksak och lokala läkemedelskommittéer ingår), har dessutom ansvar för att utveckla, kvalitetssäkra och förvalta elektroniska läkemedelstjänster, samt stöttar läkemedelskommittéernas verksamhet operativt. Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning utvecklar ekonomiska styrmodeller för läkemedel samt stöder vårdgivarnas och kunskapsorganisationens läkemedelsarbete med olika stimulansåtgärder. Härutöver bedrivs läkemedelsrelaterat arbete av Landstingsstyrelsens förvaltning (exempelvis IT, upphandling, miljö, samverkansregler mellan industri och vård), vid kliniska farmakologiska avdelningen vid Karolinska Universitetssjukhuset, i GVD-projektet, i Patientsäkerhetskommittén, inom det medicinska programarbetet och naturligtvis hos vårdgivarna.

SLL har haft en läkemedelsstrategi sedan 2002. Erfarenheterna av detta styrdokument har varit goda och har möjligtgjort att landstingets läkemedelsarbete kunnat hållas ihop, trots den organisatoriska uppdelningen.

## Målbild 2012

### Visionen

*”Bästa vårdresultat för individ, samhälle och miljö genom en behovsanpassad, kunskapsbaserad och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som vilar på etisk grund”*

<sup>5</sup> Rekommenderade läkemedel för de vanligaste sjukdomarna.

<sup>6</sup> Läksaks kvalitetsindikatorer för behandlingsområden med förbättringspotential.

## Patienten

- Patient/närstående tar en aktiv del i behandlingen i enlighet med det av SLL beslutade policydokumentet *Värdegrund för hälso- och sjukvården*. Patientens kunskap om sin egen sjukdom tas tillvara och största möjliga samsyn om behandlingen och målet med den eftersträvas, för bästa följsamhet till ordinationen och effektiv och säker behandling.
- Patient/närstående har tilltro till sjukvårdens val och behandling med läkemedel, har förtroende för Kloka Listan och har insikter om både nytta och risker med nya oprövade läkemedel och även om läkemedels miljöeffekter.
- Patient/närstående har via en enkel elektronisk tjänst tillgång till kompletta uppgifter om aktuell läkemedelsbehandling och har tillgång till uppdaterad, obunden läkemedelsinformation via Vårdguiden och öppna föreläsningar.
- Ingen patient skall behöva sjukhusvård på grund av brister i läkemedelsbehandlingen.

## Vårdgivaren

- Vårdgivaren har en helhetssyn på patienten och väger läkemedel gentemot andra behandlingsmetoder eller hälsobefrämjande åtgärder. Läkemedelsbehandlingen sker med individuell dosering och behandlingstid i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, med stöd av obligatoriska och standardiserade informations- och kunskaps-tjänster.
- Följsamhet till rekommendationer, uppföljning, utvärdering och redovisning av behandlingsresultat via behandlingsprotokoll och kvalitetsindikatorer är en naturlig uppgift för alla vårdgivare. För enskilda och grupper av patienter behandlade med etablerade eller nya läkemedel finns resultat och biverkningar lätt tillgängliga för kvalitetsarbete och uppföljning i databaser kopplade till journalerna, med åtkomst för alla vårdgivare.
- Vårdgivarna har helt eller delvis kostnadsansvar för läkemedel oberoende av om de används i öppen eller sluten vård. Vårdgivaren hanterar sitt kostnadsansvar på ett ansvarsfullt sätt så att patienten alltid får nödvändig behandling och patientsäkerheten eller annan vårdgivare inte blir lidande. Vårdgivaren ser till att samarbetet flyter väl med vårdgrannar för ett klokt och effektivt resursutnyttjande.
- Vårdgivaren har hög integritet, tar stort professionellt ansvar och står fri från partsintressen vid val av läkemedelsbehandling. Alla vårdgivare deltar regelbundet i producentoberoende fortbildningar om läkemedel och medverkar i läkemedelskommittéernas arbete enligt verksamhetschefernas prioriteringar gällande kompetensutveckling.

## Organisationen

- SLL har en tydlig modell där ansvar, befogenheter och prioriteringar är fastlagda för hur läkemedelskunskap samlas in, förvaltas och tillhandahålls till förskrivare och patienter i skilda kanaler. SLL har i nationellt samarbete på ett konkurrensneutralt sätt breddinfört producentoberoende och kvalitetssäkrade kunskapstjänster för alla vårdgivare. De används av en majoritet av förskrivare och medicin-studerande och tillhandahålls via en gemensam förvaltning av elektroniska läkemedelstjänster.
- SLL har ett välrenommerad producentobunden kunskapsorganisation för läkemedel som systematiskt utvärderar läkemedels nytta och risker enligt nationella riktlinjer. Dess experter och medarbetare arbetar efter en tydlig jävspolicy och erbjuder hälso- och sjukvården målgruppsanpassade kunskapsstöd om läkemedel.
- I nationell samverkan prioriterar SLL vilka läkemedelsterapier som skall introduceras och användas så att nyttan är substantiell, behandlingen säker och utvärdering sker avseende effekter, biverkningar och kostnader.
- SLL har hittat en konstruktiv form för dialog/samverkan med läkemedelsindustrin som är transparent och förtroendefull och ger såväl sjukvård som företag ett mervärde. En förutsättning för detta är att vårdgivare, läkemedelse experter och hälso- och sjukvårdens ledningar är medvetna om dels vikten av en tydlig rollfördelning och ett granskande förhållningssätt mot industrin, dels risker i företagskontakter i form av jävsproblematik.
- SLL stödjer sjukvårdsnära forskning om läkemedel där det finns ringa kommersiellt intresse och underlättar läkemedelsindustrins kliniska prövningar och uppföljning genom samlad enhetlig service. Samverkan med Karolinska Institutet och övriga landsting/regioner gör Stockholm till ett europeiskt ledande kunskapscentrum för klinisk forskning, elektroniska tjänster om läkemedel och uppföljning av ny viktig terapi.
- SLL har en modern läkemedelsförsörjning, upphandlad i konkurrens, som är säker för patienterna och kostnadseffektiv och tidsbesparande för vårdgivarna. Ökad vårdnära farmaceutisk kompetens bidrar till förbättrad läkemedelsanvändning och patientsäkerhet.
- SLL:s arbete avseende läkemedel och miljö har medverkat till att nivåerna av de mest miljöstörande läkemedlen i utsläppen från reningsverken eller i ytvatten är lägre än 2005<sup>7</sup>. Utsläppen av lustgas har minskat med 75 procent jämfört med 2002. SLL har i samverkan med andra svenska sjukvårdsintressenter möjliggjort att den svenska modellen för miljöklassificering av läkemedel införts i hela EU.

<sup>7</sup> 2005 analyserades ett 30-tal läkemedel i ytvatten (Mälaren, Saltsjön) och i dricksvatten (från reningsverk i Mälaren). Samma medel skall analyseras 2011 och då skall nivåerna av dessa läkemedel vara lägre än 2005.

## Fokusområden 2008-2012

### Patientsäkerheten

Att öka säkerheten i läkemedelsanvändningen är viktigt av etiska och medicinska skäl men också av ekonomiska och miljömässiga skäl. Målet är att ingen patient inom SLL skall behöva sjukhusvård på grund av brister i läkemedelsbehandlingen. Patientsäkerhetsarbetet fokuserar på ökad rapportering och analys av avvikelser, ökad kunskap om särskilda riskläkemedel, verkar för säker läkemedelshantering och förbättrad informationsöverföring.

Det sistnämnda är i linje med den satsning som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) gör tillsammans med landstingen för att öka patienternas säkerhet och därmed minska vårdskadorna. Satsningen, som innebär starten på ett långsiktigt, systematiskt förbättringsarbete, fokuserar bland annat på åtgärder för läkemedelsavstämning i vårdens övergångar, det vill säga att förebygga läkemedelsfel när patienten skrivs in/ ut eller byter vårdenheter. Regelbunden uppföljning av hur väl landstingen lyckas i förbättringsarbetet kommer att ske.

### Den medicintekniska utvecklingen

#### Genetik, diagnostik och informatik – ett 5-årsperspektiv

Åren 2008 till 2012 kommer att präglas av ökad kunskap om hur arv och miljö samverkar vid uppkomst och utveckling av olika sjukdomar - i synnerhet förutses genombrott kring förståelsen av hjärnans sjukdomar. Möjligheter till skräddarsydd läkemedelsbehandling kommer att ges genom ökade kunskaper om ärftlig styrning av sjukdomsuppkomst och förlopp, liksom insikter om hur det genetiska inflytandet varierar mellan individer och befolkningar. Flera terapeutiska vacciner kommer att bli tillgängliga. Tillgången till dessa och andra biologiska läkemedel kommer att utmana sjukvården på att systematiskt introducera och följa upp användningen enligt gemensamma nationella prioriteringar av nytta och risker.

Grundläggande molekylär kunskap om sjukdomar med varierande förlopp (tex MS, reumatiska sjukdomar och psykiatriska sjukdomar) stimulerar till nya förfinade laboriemetoder för diagnostik, bl a kommer molekylär diagnostik att bli vanligt. Matematiska/statistiska analyser för att rätt patient skall få rätt läkemedel i rätt dosering kommer att krävas i många fall. Denna utveckling pågår redan inom cancerdiagnostiken. Möjligheterna till individuellt vald och anpassad läkemedelsbehandling kommer att öka men är nära kopplad till hur sjukvården förmår utvärdera och använda nya diagnostiska metoder. Kostnader för diagnostik kommer att öka. För SLL är det väsentligt att på samma sätt som inom läkemedelsområdet etablera evidensbaserad utvärdering av nytta, risker och kostnad med nya metoder. Allt mer av läkemedelsbehandlingen kommer att gå mot monitorering av behandlingssvar och biverkningar och att med mer eller mindre täta intervall justera doser utifrån detta. Exempel där det fungerar idag är astma, diabetes, behandling av HIV samt behandling med blodförtunnande medel och cytostatika. Detta bör vidareutvecklas för flera läkemedelsbehandlingar.

Informationsteknologin kommer att prägla utvecklingen av medicinsk forskning och behandling. Patienter kommer att efterfråga mobila tjänster för sin behandling dygnet runt. Internationellt sker redan idag utveckling och introduktion av enhetliga och systematiska system för kunskaps- och informationsförsörjning. Nyckeln är tillgång till viktiga medicinska data från alla vårdgivare genom säker kommunikation mellan de elektroniska journalsystemen. Dessa kommer att bli vitala för framtidens kliniska forskning och för att kostnadseffektivt kunna hantera stora datamängder och koppla diagnostik med lämplig behandling och uppföljning.

Kostnaderna för läkemedelsutveckling inom industrin kommer de närmaste åren fortsätta att öka men i slutet av perioden kan kostnaderna ha sjunkit genom användning av moderna informationssystem vid kliniska prövningar. Utvecklingen med att nya läkemedel tas fram för små patientgrupper kommer att fortsätta. Detta förutsätter att sjukvården i ökande utsträckning samverkar mellan stora regioner i Europa och gemensamt och systematiskt planerar och introducerar nya läkemedel enligt standardiserade protokoll.

Kunskapen om läkemedels miljöpåverkan kommer att utvecklas i takt med att den svenska miljöklassificeringen av läkemedel fullbordas 2009-2010. Vårdgivarna kommer att ta ökad miljöhänsyn vid förskrivning eftersom ökad kunskap ger mer medvetna produktval. Direktinformation om läkemedels miljöpåverkan till patienterna kommer att öka.

### **Kostnadsutvecklingen för läkemedel**

Kostnadsökningen för läkemedel stiger för närvarande med ca 6-7 procent per år och beräknas stiga ytterligare. I viss mån kommer patentutgångar även i framtiden att medföra besparingar. Effekterna blir dock väsentligt mindre än de senaste tre åren. Generikareformen och prisfallen i öppenvården har medfört att basläkemedlen<sup>8</sup> blivit allt billigare. Eftersom volymerna ökar för många av dessa och prisläget har stabiliserats, kan kostnaderna för basläkemedel förväntas öka något de närmaste åren. Här finns dock stora potentiella besparingar genom en ökad följsamhet till Kloka listan, exempelvis för medel mot magsyra, förhöjt blodtryck och förhöjda blodfetter. Basläkemedel som förväntas öka snabbt är medel mot diabetes, astma/KOL och övervikt. Den snabbaste kostnadsutvecklingen förväntas för specialläkemedlen. År 2008 kan specialläkemedlen förväntas utgöra mer än hälften av den totala läkemedelskostnaden. Snabbast ökar onkologiska medel och TNF-antagonister. Stora ökningar förväntas även för blodförtunnare, blödarpreparat, antivirala medel, immunsuppressiva medel, antiepileptika, neuroleptika och läkemedel vid makuladegeneration. Nyregistrerade läkemedel som bör bevakas är pollenallergivaccin, rökavvänjningspreparat, överviktspreparat, diabetesmedel samt flera s k monoklonala antikroppar inom onkologin. Det är även viktigt att följa utvecklingen inom antibiotika och immunglobuliner, där förskrivningen ökar. Enskilda läkemedel/indikationer som förväntas godkännas den närmaste tiden är läkemedel vid postoperativ trombosprofylax, förmaksflimmer, ischemisk stroke, fibromyalgi, högt blodtryck samt utökade indikationer för onkologiska medel och TNF-antagonister.

---

<sup>8</sup> Läkemedel för de vanligaste sjukdomarna.

Befolkningsutvecklingen och behovet av stora försäljningsvolymmer gör att läkemedelsindustrin satsar mest resurser på forskning inom psykiatri, onkologi, hjärta-kärl, luftvägar, autoimmuna sjukdomar och hormonella medel. Det är inom dessa områden som de flesta nya medel kommer att återfinnas under den kommande 5-10 årsperioden. Ett område med kraftig tillväxt är så kallade särläkemedel som utvecklas för diagnostik och behandling av sällsynta sjukdomar. Därutöver lanseras ett stort antal patentbevarande produkter som kombinationspreparat, enantiomerer<sup>9</sup>, depåberedningar och nya beredningsformer för medel vars patent är på väg att löpa ut.

## Framtidens farmaci - den avreglerade apoteksmarknaden

Apoteksmarknaden är föremål för en statlig utredning och förslag skall lämnas om omfattande omregleringar av hela farmaciområdet. Läkemedelsförsörjning till slutenvården och därtill hörande tjänster (s k sjukhusapotek) får i dagsläget endast drivas av SLL eller av sjukvårdsinrättning som finansieras av eller har avtal med SLL, samt av Apoteket AB. Utredaren har lämnat förslag där bl a den förordning som reglerar Apotekets ensamrätt inom detta område föreslås försvinna den 1 juli 2008. Senast den 31 december 2007 skall utredaren lämna förslag som möjliggör för andra aktörer än Apoteket att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel d v s en avreglering av öppenvårdsapoteken.

Det sker en snabb utveckling inom området läkemedelsförsörjning både internationellt och nationellt genom att nya farmacitjänster och ny teknik introduceras. En trend är att beställningshantering centraliseras och automatiseras så att processen effektiviseras. Samtidigt ökar kraven på farmaceutisk kompetens som stöd för vården, då mängden läkemedel per patient ökar, sjukare patienter behandlas och läkemedlen blir allt mer avancerade. Då läkemedelssortimentet blir större ställs också större krav på att sjukvårdens läkemedelslager omsätts och optimeras.

En eventuell avreglering av hela apoteksmarknaden kommer sannolikt att innebära att SLL intar en mer utvecklande, samordnande, beställande och kravställande roll gentemot fler leverantörer inom farmaciområdet än idag. Det är troligt att landstinget i ökad omfattning kommer att anställa farmaceuter för ökad flexibilitet, kompetensbyggnad och kostnadseffektivitet.

## Det professionella ansvaret

Landstingets policydokument ”Värdegrund för hälso- och sjukvården i Stockholms läns landsting” och ”Vård i dialog” bygger på de värderingar som finns i hälso- och sjukvårdslagen, i Prioriteringsutredningen, på de synsätt som företräds av världshälsoorganisationen och FN samt författningar och dokument som reglerar det svenska hälso- och sjukvårdsarbetet. Vårdprofessionernas etiska riktlinjer är också beaktade. Värdegrunden omfattar grundprinciperna *Människovärde*, *Hälsa*, *Omsorg* och *Rättvisa* vilka är mycket väl tillämpliga på läkemedelsstrategin. Rättvisepincipen anger följande:

<sup>9</sup> Enantiomer = substans med spegelvänd molekylär uppbyggnad mot originalet, ofta med jämförbar effekt.

*”Hälso- och sjukvården har skyldighet att i första hand hjälpa och stödja dem med störst behov. Detta ska ske i enlighet med de av riksdagen antagna riktlinjerna för prioriteringar. Hälso- och sjukvården skall utnyttja sina resurser så effektivt som möjligt, så att de gör största möjliga nytta samt ständigt strävar efter att förbättra och utveckla sina resultat och verksamhet”.*





Värdegrundens rättvisepincip innehåller alltså en nyttoaspekt. I landstingets policydokument ”Vård i Dialog” framhålls väsentliga värderingar och grundförutsättningar för att stärka patientens ställning. En grundförutsättning för samspelet mellan patienten och vårdpersonal är *det goda mötet*.

Det är i första hand vårdgivaren d v s den enskilde förskrivaren och dennes verksamhetsledning som kan påverka om eller vilka läkemedel som förskrivs. Ordinationsprocessen är komplex och påverkas av en mängd faktorer såsom etiska och mänskliga hänsyn, patientens önskemål, företagsrelationer, kollegialitet, tids- och informationsbrist, behandlingsrekommendationer, terapitraditioner och ekonomi. Att enbart ordinera läkemedel utifrån evidens och rationella val kan i praktiken vara svårt.

Den medicinska utvecklingen och ett ökat kostnadsansvar för läkemedel, kommer att medföra att prioritering i den enskilda vårdsituationen blir mer tydlig. Läkemedelsbehandling kommer i framtiden i varje enskilt fall behöva ske säkert, kostnadseffektivt och med eftertanke. Hänsyn skall i första hand tas till den enskilde patientens medicinska behov och förutsättningar men även till verksamhetens och samhällets resurser och rimligheten i behandlingen i förhållandet nytta/kostnad samt miljö.

Läkemedelsscenariot utkräver alltså ett stort professionellt ansvar såväl hos vårdgivare, beställare, ägare, kunskapsorganisation och ansvariga politiker. Även myndigheter och läkemedelsföretag måste medverka till att läkemedelsanvändningen blir kostnadseffektiv och säker och kommer de patienter till del som bäst behöver dem. Till stöd för detta är det nödvändigt att skapa tydliga regelverk, etiska riktlinjer och normerande dokument.

### **Råd för ansvarsfull förskrivning**

-  Tillämpa en helhetssyn på patienten och väg läkemedelsbehandling gentemot andra behandlingsmetoder eller hälsobefrämjande åtgärder.
-  Undersök och beakta patientens inställning till behandlingen, vilken behandling denne kan tänka sig att genomföra samt vilket stöd som önskas eller behövs.
-  Förvissa Dig om att patienten har förstått hur läkemedlet skall intas och varför, så att samsyn om behandlingsmålet finns.
-  Ta hänsyn till patientens individuella förutsättningar. Kön, ålder, etnicitet, vikt och njurfunktion påverkar bland annat effekt och biverkningar. Beakta om patienten använder alternativa behandlingsmetoder.

- Följ bästa evidens. Beakta rekommendationerna i Kloka Listan, de Kloka råden och följ vårdprogrammen. Förskriv läkemedel med liten miljöpåverkan om det är möjligt ur medicinsk synvinkel.
- Förskrivningen skall vara i enlighet med patientens behov och rimlig i förhållandet nytta och kostnad, det vill säga kostnadseffektiv.
- Skriv ut startförpackningar om så är möjligt, när patienten skall prova ett nytt läkemedel som är avsett för längre tids bruk.
- Följ upp läkemedelsbehandlingen för att förvissa Dig om följsamhet till ordinationen, toleransnivå och effekt.
- Ta ett helhetsansvar för samtliga receptläkemedel som patienten behandlas med, även om de ordinerats av annan förskrivare.
- Använd IT-stöd vad avser val av läkemedel, interaktioner, graviditet och amning samt e-recept.
- Fyll i uppföljningsprotokoll för de läkemedel som omfattas av strukturerad uppföljning.
- Rapportera allvarliga biverkningar till Läkemedelsverket och rapportera avvikelser i läkemedelshanteringen i avvikelshanteringssystem.
- Genomför läkemedelsgenomgångar<sup>10</sup> för att minska risken för biverkningar, oönskade interaktioner och för att identifiera läkemedelsanvändning som inte är evidensbaserad.
- Delta i obunden läkemedelsutbildning/aktivitet för att optimera läkemedelsanvändningen. Inta ett granskande förhållningssätt till informationsaktiviteter organiserade av läkemedelsföretagen.
- Delta inte i beslut rörande läkemedelsrekommendationer om jävsförhållande till en farmakologisk produkt finns.
- Vid deltagande i läkemedelsstudie stödd av läkemedelsföretag: För säkra Dig om att resurser finns för fortsatt behandling efter avslutad studie (Helsingforsdeklarationen § 30).

## Prioriterade åtgärder för 2008-2012

### Samverkan

#### Nationell samverkan

Stockholm läns landsting har stora personella och tekniska resurser till sitt förfogande. Här finns många av landets ledande experter och här har bedrivits ett pionjärarbete i många år inom läkemedelsområdet. De stora utmaningar som väntar framöver kräver att SLL i en allt större omfattning samverkar med andra landsting/regioner och myndigheter. Detta ger erfarenhetsutbyte och benchmarking men också samordningsfördelar, möjlighet att effektivisera resursutnyttjandet, dela på utvecklingskostnader, sprida kompetens, få nationella standarder och gemensamma värderingar av ny

<sup>10</sup> Läkemedelsgenomgång är en systematisk genomlysning av patientens ordinationer, ofta med expertstöd och uppföljning.

teknologi. Tillsammans kan landsting och regioner uppnå ett betydligt större mervärde.

Det finns även vissa inkonsekvenser i författningar och regelsystem som rör läkemedelsområdet som skulle behövas ses över för att läkemedelsanvändningen skall bli mer ändamålsenlig. Genom SKL kan SLL, tillsammans med andra landsting och regioner, verka för förändringar som ger patienterna och skattebetalarna en bättre, säkrare och mer kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

### *Strategi*

- SLL skall eftersträva en större nationell samverkan i läkemedelsarbetet. Exempel på områden är special- och sär läkemedel, beslutstöd, benchmarking runt läkemedelsindikatorer, miljöfrågor, ändrade regelverk och författningar, upphandling och åtgärder för förbättrad högskoleundervisning i rationell läkemedelsanvändning för sjukvårdspersonal.

### **Samverkan med kommunerna**

Kommunerna ansvarar för vård och omsorg av de äldre i särskilda boenden liksom för de kroniskt psykiskt sjuka. Landstingets ansvar är läkarinsatser och läkemedel. Läkemedelsarbetet fokuserar på säkerhet i läkemedelshandlingen samt personalens kompetens. Personalens fortbildning inom läkemedelsområdet är därför viktig. Läkare, sjuksköterskor och undersköterskor samt vårdbiträden utgör teamet kring de äldre och boende som tillsammans bedömer bästa sätt att distribuera läkemedel till patienten utifrån den enskildes behov och fastställda riktlinjer.

### *Strategi*

- Den kommunala personalen skall i större omfattning erbjudas möjlighet att delta i fortbildning inom läkemedelsområdet, för att öka kunskapen om de äldres särskilda behov vid läkemedelsbehandling.
- Riktlinjer och rekommendationer för läkemedelshandlingen, bl a för dosförpackade läkemedel, skall ses över i samverkan med kommunerna.
- I samarbetsöverenskommelser mellan kommunerna och SLL skall läkemedelsfrågorna särskilt beskrivas liksom vårdssamverkans betydelse för läkemedelsanvändningen och läkemedelshandlingen.

### **Samverkan med akademi och läkemedelsindustri**

Den kliniska prövningen är en regional angelägenhet och av stort intresse för sjukvården och för den enskilda patienten. Den syftar till att ta fram nya effektiva metoder för diagnostik och behandling och omfattar faserna I - IV, från de inledande experimenten på människa, till studier på användningen av marknadsförda produkter.

Med samverkan mellan akademi, sjukvård och näringsliv uppnås stora regionala mervärden, med en stärkt arbetsmarknad, ökande forskningsinvesteringar och ett snabbare flöde av nya produkter till patienterna. Under 2006 och 2007 har därför ett projekt pågått kallat Karolinska Trial Alliance. Syftet har varit att skapa en landstingsgemensam plattform för samordning av kliniska prövningar och att möjliggöra en central ingång för näringslivet till sjukvården. Utgångspunkten är att SLL i samverkan med näringslivet kan finna plattformar och lösningar för att stimulera tillväxten av företag i regionen och samtidigt utveckla dagens och framtidens behov av nya effektiva, säkra och kostnadsbesparande behandlingar.

För att patienterna skall få tillgång till nya läkemedel krävs en konkurrenskraftig läkemedelsindustri som både kan utveckla sina produkter tillsammans med sjukvård och akademi genom forskning och kliniska prövningar, få avsättning för dem till rimliga priser och som kan följa upp produkterna enligt myndighetskrav.

Det ömsesidiga behovet av dialog och samarbete måste ställas mot dels de risker för otillbörlig påverkan och jävsförhållanden som samarbete kan innebära, dels både den kostnadsdrivande effekt och säkerhetsrisker som för snabb introduktion av nya läkemedel till för breda patientgrupper kan få. Samarbete mellan hälso- och sjukvården och läkemedelsföretagen skall alltså ske med balans så att ett ömsesidigt vinnar/vinnar-förhållande uppstår. Samverkan med läkemedelsföretag får inte medföra att enskilda läkemedel får en förskrivning som inte motiveras av nytta och kostnad. Denna avvägning är ofta svår och det krävs såväl en hög integritet hos både förskrivare som sjukvårdens ledningar och en tydlig rollfördelning mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvården.

### *Strategi*

- Permanentning av verksamheten vid Karolinska Trial Alliance så att samordning av kliniska prövningar inom SLL uppnås. Därmed ökar regionens konkurrenskraft såväl nationellt som internationellt och SLL får möjlighet att skaffa sig bättre överblick och kännedom om de prövningar som utförs.
- En uppföljning skall ske av vilka ersättningar som utgår från läkemedelsföretag till vårdgivare och enskilda medarbetare vid kliniska prövningar och även andra samverkansformer.
- En policy skall tas fram för hur dialog och samverkan med läkemedelsföretag runt nyintroduktioner och uppföljning av läkemedel i användning skall ske.

### **Samverkan med patient- och pensionärsorganisationer**

Hälso- och sjukvården är till för patienterna. Det är viktigt att ta del av den kunskap som patienterna har om sina sjukdomstillstånd och deras erfarenheter och synpunkter på hur vården fungerar. Patientorganisationerna har idag ett utbrett samarbete med läkemedelsföretagen, vilka redovisas i Läkemedelsindustriföreningens (LIF) samarbetsdatabas. Samarbetet kan gälla sponsring av utbildningsinsatser eller särskilda projekt. För att få tilltro till

behandlingsrekommendationerna och en hälso- och sjukvård som är patient-fokuserad, bör patient- och pensionärsorganisationer i större utsträckning engageras i läkemedelsarbetet, dock med öppen redovisning om eventuella jävssituationer för organisationerna och dess representanter på samma sätt som är idag är praxis för Läksak och läkemedelskommittéer. Patientorganisationer kan t ex medverka i referensgrupper/brukarpaneler i samband med utvärdering av nya läkemedel och pensionärsorganisationerna kan engageras i frågor runt äldres läkemedelsanvändning och patientsäkerhet. Det kan också gälla fortbildningsinsatser tillsammans med SLL gentemot patienter och anhöriga inom olika behandlingsområden.

### *Strategi*

- Samverkan med patient- och pensionärsorganisationerna bör öka inom läkemedelsområdet. Formerna för samverkan skall utvecklas tillsammans med Hälso- och sjukvårdsnämndens Samverkansråd.

## Ekonomistyrning

### **Kostnadsansvar och incitament för alla vårdgivare from 2009**

Läkemedel som används för ineliggande patienter i sluten vård har alltid varit landstingets och behandlande kliniks kostnadsansvar och ingår i den ersättning som vårdgivaren erhåller för utförda vårdtjänster. Sedan 1998 är även receptläkemedel som förskrivs polikliniskt på öppenvårdsmottagningar landstingets kostnadsansvar. Ett decentraliserat kostnadsansvar för öppenvårdsläkemedel är dock sedan många år en viktig del i landstingens överenskommelse med staten om ersättningen för läkemedelsförmånen. I SLL har kostnaden för öppenvårdsläkemedel hittills legat ofördelad hos beställaren.

Införandet av skarpt budgetansvar för öppenvårdsläkemedlen är sannolikt det starkaste incitamentet för att åstadkomma en kostnadseffektiv förskrivning. Detta är dock inte komplikationsfritt och i ett landsting av Stockholms storlek och komplexitet ställer det stora krav på informations-, ersättnings- och uppföljningssystem. Det krävs dessutom hög moral och integritet, etiska riktlinjer och verksamhetschefer som tar ett ledningsansvar för patientsäkerhet, fortbildning och ekonomi.

### *Strategi*

- Ekonomiska incitament för läkemedel skall finnas för alla vårdgivare i länet som får vårdersättning av SLL. Incitamenten skall utformas som skarpt budgetansvar för DRG-ersatta verksamheter (akutsjukhus, geriatrik samt större privata vårdgivare) samt primärvård, psykiatri och beroendevård. Detta skall införas senast i samband med att nya avtal börjar gälla, dock tidigast fr om 2009.
- Budgetansvaret, inklusive eventuella förbehåll och undantag, skall utvecklas under ansvarsfulla former under 2008 tillsammans med vårdgivarrepresentanter utifrån varje vårdgrens specifika förutsättningar. Ett tydligt regelverk som reglerar vårdgivarens läkemedelsåtagande skall tas fram. Effekterna av budgetansvaret för läkemedel

avseende patientsäkerhet, styrningseffekter och kostnader skall utvärderas löpande.

#### *Akutsomatik*

- För akutsomatiken skall särskild hänsyn tas till utvecklingen av extremt dyra läkemedelsbehandlingar som var och en bedöms ha mycket stor budgetpåverkan på det enskilda sjukhuset. Här skall möjligheten till SLL-gemensam eller nationell finansiering prövas. Redan fr om 2008 skall ersättningen för s k switchar (överföringar av vissa läkemedel från recept till rekvisition) integreras i den ordinarie ersättningen till akutsjukhusen.

#### *Primärvård*

- Under åren 2006 och 2007 har 81 procent av länets husläkarmottagningar med mycket gott resultat medverkat i försök med skuggbudget för läkemedel och bonus för god följsamhet till Kloka listan. Under 2008 skall auktoriserade vårdgivare ha minst 80 procent följsamhet och får bonus därutöver. Efter tre år med incitament för kostnadseffektiv förskrivning är därför bedömningen att det är möjligt att införa ett skarpt budgetansvar i primärvården. Vårdval Stockholm innebär att nya vårdenheter etableras vilket gör det varken möjligt eller lämpligt att ersättningen för läkemedel premierar historisk förskrivning. En ny normerande ersättningsmodell för läkemedel skall därför tas fram. Särskild bonus för god följsamhet till Kloka listan blir inte längre aktuell eftersom budgetansvar är ett incitament i sig. Eftersom läkemedel utgör en stor andel av en husläkarmottagnings verksamhet, är det lämpligt att successivt öka kostnadsansvaret och för år 2009 begränsa det till endast 20 procent av verksamhetens läkemedelskostnad (exklusive patientens egenavgift). På så sätt minskas den ekonomiska risken för såväl vårdgivare som beställare och risker för felaktig styrning till specialistvård, övervältring till annan vårdgivare och patientsäkerheten begränsas. Kostnadsansvaret skall omfatta basläkemedel samt för primärvården lämpliga delar av specialläkemedelssortimentet.


#### *Geriatrisk*

- Geriatrikens öppenvårdsförskrivning är av mycket begränsad omfattning, förutom ASIH som redan idag har kostnadsansvar för öppenvårdsläkemedel. En övergång till skarpt budgetansvar bedöms därför som okomplicerad. Dock måste ett regelverk tas fram som klargör vilket kostnadsansvar ASIH har för dyrare läkemedel som initierats av akutsjukhusen.

#### *Psykiatri och beroendevård*

- Psykiatri och beroendevård har hittills inte haft ekonomiska incitament utan fokus har varit förberedande arbete, t ex kvalitetssäkring av arbetsplatskoder och kvalitetsbokslut. Vid utvecklingen av kostnadsansvar för läkemedel inom psykiatri och beroendevård skall särskilt beaktas effekterna av psykiatrins nya ersättningssystem samt behovet av ökad förskrivning av vissa läkemedel för vissa patientgrupper, framförallt antidepressiva läkemedel.



### *Privata specialister*

-  För privata specialister vars verksamhet regleras av den s k nationella taxan, skall möjligheten prövas att på frivillig grund och med positiva incitament höja kvaliteten i förskrivningen och följsamheten till Kloka listan. En incitamentsmodell skall därför utvecklas och införas from 2009. För privata specialister med vårdavtal skall formerna för det decentraliserade ekonomiska ansvaret utvecklas med hänsyn till mindre vårdgivares särskilda förutsättningar.

### **Regelverk för ansvarsfull och kostnadseffektiv förskrivning**

Ett utökat ekonomiskt ansvar för läkemedel kräver ett tydligt regelverk så att vårdgivarna har full information om vad läkemedelsåtagandet innebär och var gränsdragningen går gentemot andra vårdgivare. Vårdgivarnas förskrivning skall vara behovsgrundad, kunskapsbaserad och kostnadseffektiv. Detta får dock inte innebära att enskilda patienter kommer i kläm mellan olika vårdgivare som tar för stora ekonomiska hänsyn. Den etiska dimensionen måste alltid finnas med såsom den återspeglas i Värdegrunden.

### **Strategi**

-  2009 skall ett nytt SLL-gemensamt regelverk finnas som tydliggör vårdgivarnas läkemedelsåtagande. Detta skall vara en del av vårdavtalen och skall bl a omfatta information om
  - grundläggande krav på ansvarsfull läkemedelsförskrivning,
  - rekommendationer, riktlinjer och policys som skall följas,
  - vilka beslutstöd och e-tjänster som skall användas,
  - krav på vårdgivarens kvalitetsarbete,
  - hur nya läkemedel skall introduceras och följas upp,
  - vilka läkemedel vårdgivaren har kostnadsansvar för och inte,
  - krav på informationsöverföring mellan vårdgivare i vårdens övergångar (vid in/utskrivningar, remitteringar mm),
  - avgränsning gentemot andra vårdgivares ansvar,
  - hur skiljedom sker vid misstanke om ”övervältring” av kostnadsansvar för enskilda patienter,
  - hur vårdgivaren skall samverka med läkemedelsföretag runt information, utbildning och kliniska prövningar.
-  Inrättande av ett särskilt SLL-gemensamt läkemedelsråd med uppdrag att övervaka hur budgetansvaret för läkemedel fungerar. Rådet skall även agera som skiljenämnd i fall där vårdgivare är oense om tillämpningen av läkemedelsåtagandet för olika patientgrupper eller enskilda patientärenden. Rådet skall samverka med Patientnämnden och dess beslut skall vara bindande för vårdgivarna.


### **Ökat kostnadsansvar kräver stödfunktioner**

Den nya läkemedelsstrategin bygger på de fyra åtgärdsområdena ekonomistyrning, kunskapsstyrning, uppföljning och kommunikation. De är alla lika viktiga och måste samverka för att uppnå målet. Det innebär att ett kostnadsansvar för läkemedel kräver att vårdgivarna får tillgång till rekommendationer, värderad information, policys och kunskapstjänster som säker-

ställer kvalitet i behandlingen. Det kräver återkoppling på förskrivning i form av kvalitets- och resultatuppföljning och det kräver fortbildning och kommunikation av budskapen. Den enskilt största uppgiften i framtiden för SLL:s expertorganisation för läkemedel är att hjälpa vårdgivare och hälso- och sjukvårdens ledningar med producentobunden, trovärdig information om nya läkemedels nytta och risker.

Allt detta är ett omfattande och strategiskt kvalitetsarbete som inte ger omedelbara vinster men återbäring på längre sikt. Det kräver resurser i form av tillgång på experter, dels inom olika medicinska specialiteter men även inom farmakologi, farmaci, omvårdnad, kommunikation, pedagogik, statistik, IT, beteendevetenskap, hälsoekonomi och projektledning.

### *Strategi*

-  SLL skall även fortsatt satsa på en oberoende kunskapsorganisation inriktad mot läkemedelsområdet. Kunskapsorganisationen skall rekrytera sina medlemmar från vårdgivarna och skall arbeta nära och i samverkan med dessa och beställaren enligt nätverksprincipen. Tillgång till nödvändiga operativa stödresurser skall finnas så att reella möjligheter finns att genomföra läkemedelsstrategins åtgärder. Kunskapsorganisationens målgrupp är alla vårdgivare i länet oavsett driftform och skall i alla sina aktiviteter sträva efter ett konkurrensneutralt förhållningssätt gentemot dessa.

## Kunskapsstyrning

### **Förbättrad läkemedelshantering och säkerhet**

Merparten av läkemedelsstrategins åtgärder syftar till en förbättrad patientsäkerhet. Det kan gälla fortbildning och beslutstöd men även läkemedelsgenomgångar, rutinförbättringar och kvalitetsuppföljning, förbättrad avvikelsesrapportering och olika former av läkemedelshantering. För bättre patientsäkerhet bör läkemedelshanteringen gå från manuell till automatiserad hantering. Inom slutenvården handlar det om hantering av läkemedelsförråd (streckkodsmärkta produkter, elektroniska beställningar, maskinellt framställda patientdoser) och inom öppen vård framför allt genom att öka andelen patienter som har dosförpackade läkemedel, där det bedöms lämpligt.

Brister i informationskvalitet kan leda till patientskada genom att patienten får felaktigt läkemedel eller felaktig dosering förskrivet. Antal läkemedel hos en enskild individ är en uppföljningsbar kvalitetsindikator och många läkemedel kan innebära en patientsäkerhetsrisk. Det är ett patientsäkerhetskrav att utveckla ett systematiskt kvalitetsarbete så att fel och brister elimineras till ett absolut minimum. Detta, samt informationsöverföring, är några av de mest strategiska åtgärderna för att förbättra patientsäkerheten.

### *Strategi*

- Avvikelseberättelse av läkemedelsrelaterade problem och analys av händelser. Strategisk uppföljning genom återkommande mätningar av biverkningar och andra läkemedelsrelaterade problem.
- Förebyggande av skador vid behandling med riskfyllda läkemedel.
- Läkemedelshanteringen skall ha ett tydligare säkerhetsfokus och skall gå från manuell till automatiserad hantering.
- Öka andelen patienter med dosförpackade läkemedel där så är medicinskt lämpligt. Ett elektroniskt ordinationsstöd för dosförpackade läkemedel skall integreras i journalsystemen.
- Effektiva arbetsätt skall införas för genomförande av läkemedelsgenomgångar, med stödfunktioner.
- Utveckling av äldrevården så att behovet av läkemedelsgenomgångar begränsas genom att ordinationen alltid skall baseras på en aktuell och korrekt indikation.
- Läkemedelsberättelse i journalen skall successivt införas.

### **Läkemedelsförsörjning och farmaceutisk kompetens**

SLL:s avtal med Apoteket innefattar läkemedelsförsörjning och farmaceutiska kunskapstjänster. Avtalet gäller till och med den 30 juni 2008 med möjlighet till förlängning i maximalt sex månader. Den 22 februari 2007 beslutade därför HSN att upphandla de tjänster som kan konkurrensutsättas med stöd av vid tillfället gällande författning. Detta arbete pågår avseende farmaceutiska kunskapstjänster, eftersom läkemedelsförsörjningen fortfarande är föremål för Apotekets ensamrätt och därmed inte upphandlingsbar ännu. Läkemedelsförsörjningen utvecklas dock snabbt vilket ställer krav på SLL som kommande upphandlare att ha kunskap om vilken försörjningsmodell som är optimal. Ett resultat av apoteksmarknadsutredningen är att ett statligt krav troligtvis införs på en ny funktion i landstinget, chefsfarmaceut, med ansvar för kvalitet och avvikelser i läkemedelsförsörjningen.

### *Strategi*

- En plan skall tas fram med syfte att starta läkemedelsförsörjningsprojekt för att bygga kunskap kring vilken försörjningsmodell som är mest effektiv och lämplig för vårdgivarna i SLL. Planen skall även omfatta kompetensförsörjningsprojekt för farmaceuter, för att lära hur en ny personalkategori lämpligen bäst introduceras i landstinget.

### **Fortbildning**

Fortbildning och information är strategiskt för god kvalitet i vården och för en klok och säker användning av läkemedel och har varit en av hörnstenarna i den tidigare läkemedelsstrategin. Den obundna fortbildningsverksamheten i Läksaks och lokala läkemedelskommittéers regi uppgår årligen till ca 700 fortbildningstillfällen och ca 14 000 deltagare. Det är en fortbildnings- och informationsverksamhet utifrån de största kvalitetsbristerna i läkemedelsanvändningen där de olika läkemedelskommittéerna anpassar utbudet efter

sina unika målgrupper. Vårdgivarna avropar fortbildningen utifrån det lokala behovet. Finansieringen av fortbildningen sker främst genom årliga beställningar av HSN-förvaltningen. För vårdgivarna är fortbildningen kostnadsfri och den tillhandahålls på ett konkurrensneutralt sätt, bl a sker riktade aktiviteter mot privata specialister i innerstaden.

### *Strategi*

- SLL:s fortbildningsaktiviteter skall även fortsättningsvis tillhandahållas kostnadsfritt för alla vårdgivare på ett konkurrensneutralt sätt.
- Ambitionen skall vara att öka omfattningen av fortbildningen. En permanent finansiering av verksamheten bör eftersträvas.
- Ett ökande fokus bör vara fortbildning kring specialläkemedel, främst kring läkemedelsvärdering och utvärdering av dessa läkemedels nytta i klinisk praxis.
- Fortbildningen bör även belysa barns och äldres särskilda behov samt hur kön och etnicitet inverkar på behandlingen. Även läkemedels miljöpåverkan skall beaktas i fortbildningen.
- Även fortsättningsvis bör fortbildningen inriktas på viktiga behandlingsprinciper utifrån en helhetssyn på läkemedels plats i terapi. I högre grad än idag bör fortbildningen omfatta hur läkemedel kommer in i diagnostik och behandling utifrån viktiga vårdprogram.
- Fortbildningen skall riktas främst till förskrivare d v s läkare och sjuksköterskor men målet är att även undersköterskor och vårdbiträden i SLL och kommunerna skall beredas möjlighet att delta. Fortbildningen skall vara målgruppsanpassad.
- Ett utvecklingsprogram för verksamhetschefer skall tas fram med fortbildning och omvärldsanalyser kring läkemedelsfrågor.
- Vissa fortbildningar bör ske i nationellt samarbete och ett ökat antal fortbildningar bör beröra metoder för kvalitets- och förbättringsarbete, patientsäkerhet och kring nya modeller för kunskapsstöd via elektroniska tjänster.

### **Oberoende forskning och expertkompetens**

Det finns ett ökande behov av stöd till sjukvårdsnära läkemedelsforskning som är kommersiellt ointressant. I synnerhet finns ringa ekonomiskt intresse för studier av läkemedel vars patent gått ut. Därför är det angeläget med studier om läkemedels nytta och risker, startade av oberoende initiativtagare inom sjukvården och forskningen. Det finns också ett stort behov av klinisk uppföljning av nya dyra läkemedel med läkemedelsepidemiologisk och hälsoekonomisk metodik.

Det är också i sjukvårdshuvudmannens intresse att stimulera till kompetensuppbyggnad genom satsning på forskning och forskare som ökar kompetensen inom sjukvårdsnära läkemedelsforskning, t ex läkemedelsepidemiologi, klinisk farmakologi, hälsoekonomi och hälsoinformatik.

### *Strategi*

- SLL bör sträva efter att successivt från 2009 anslå medel för sjukvårdsnära klinisk läkemedelsforskning liksom strategiska kliniska forskningstjänster.

### **Kontrollerat införande av nya läkemedel**

Nya specialläkemedel är ett av de mest strategiska områdena i framtiden. Det är här innovationerna sker och det är här som kostnadsökningen för läkemedel i huvudsak finns. Att i god tid få kunskap om vilka läkemedel som är på väg in på marknaden och kunna prognostisera kostnaden för dessa är en förutsättning för att kunna allokera budgetmedel. Att få värderad information av läkemedlen vid introduktionen är vitalt för att kunna styra och påverka förskrivningen, så att nya mediciner får den plats i terapin som de förtjänar, inte mer och inte mindre. Det behövs även kunskap om nya läkemedels nytta i klinisk vardag och därför är en kontrollerad förskrivning och uppföljning nödvändig.

Inom SLL pågår ett intensivt arbete inom detta område. Hösten 2006 startade "Specialläkemedelsprojektet". Projektets uppdrag är att utforma en modell för att identifiera nya läkemedel, prognostisera kostnaden för dessa och utifrån detta välja ut vilka läkemedel som skall bli föremål för snabb utvärdering samt protokoll för introduktion och uppföljning. Identifieringsmetoden som används är s k "Horizonscanning", d v s en systematisk omvärldsspaning med brittisk förlaga. Landstingets samlade expertis är involverad i projektet som drivs av Läksak på uppdrag av beställaren som även är huvudfinansiär för projektet.

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) kräver oftast en hälsoekonomisk utredning av ansökande läkemedelsföretag som underlag för beslut om förmån eller ej. Den hälsoekonomiska analysen baseras på ett skattat antal patienter vid viss indikation och ger ett riktmärke på rimligheten i prissättningen. För läkemedel utom förmånen som rekvideras till slutenvården saknas ofta detta. Vid ett kontrollerat införande av nya rekvisitionsläkemedel är det således viktigt att även hälsoekonomisk analys finns med i värderingsunderlaget, så att landstinget betalar rätt pris för läkemedlet.

### *Strategi*

- Arbetet med horizonscanning, prognostisering, värderad information och kontrollerat införande skall fortsätta med inriktningen att hitta nationella samarbetsformer där SLL:s arbete tas tillvara.
- Vid kontrollerat införande av nya rekvisitionsläkemedel skall hälsoekonomiska bedömningar i möjligaste mån eftersträvas och kopplas till uppföljningsprotokoll och därmed köpta volymer och priser.

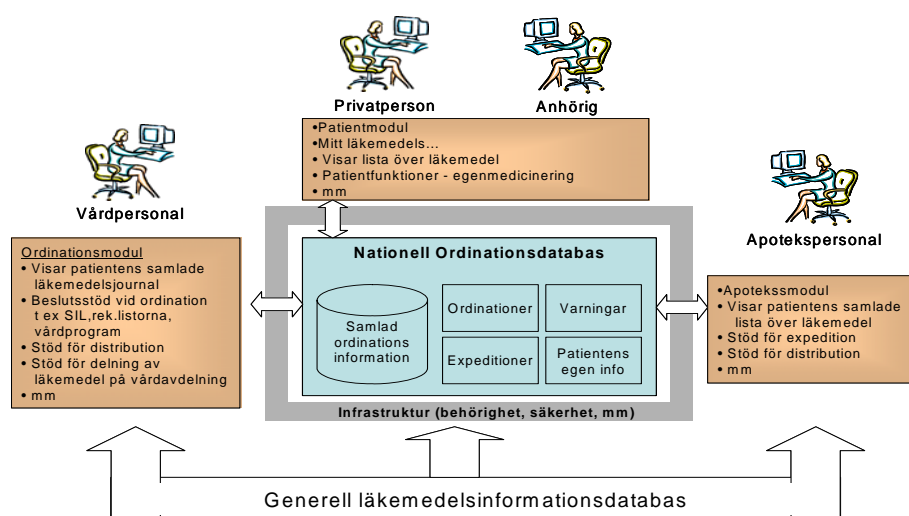
### **Beslutstöd – elektroniska läkemedelstjänster**

Den ökade specialiseringen gör att samma patient ofta träffar flera olika förskrivare och att dessa är spridda i vårdorganisationen. Detta medför att en säker behandling kräver information om patientens aktuella och historiska

läkemedelsordinationer. Rätt utformat kan ett datoriserat informationsstöd ge ökad medicinsk kvalitet och förbättrad patientsäkerhet genom att tillhandahålla en god överblick över aktuell läkemedelsbehandling, tillgängliga behandlingsalternativ och fördjupad information om läkemedlen.

Målet är en nationell ordinationsdatabas som innehåller patientens samlade ordinationer för såväl slutenvård som öppenvård, privat eller offentlig. Detta bildar underlag för beslut om nya ordinationer och för expediering på apotek och skapar förutsättningar för god medicinsk säkerhet och för dialog med patienten. Genom ett logiskt och användarvänligt uppbyggt förskrivarstöd kan dosering, val av läkemedel och patientsäkerhet förbättras, eftersom beslutsunderlaget inför varje ordination, förskrivning och expediering är mer fullständig. Detta är till fördel för såväl patient, förskrivare som farmaceut. Patienten bör även ges möjlighet att lämna kompletterande information om egenmedicinering så att beslutsunderlaget blir fullständigt.

SLL har sedan flera år ett välutvecklat samarbete med andra landsting/regioner och med Apoteket runt elektroniska stödtjänster inom läkemedelsområdet. Behoven är huvudsakligen gemensamma. Genom kombination av hög kompetens och strävan mot nationell gemensam utveckling kan SLL bli en starkare aktör i det fortsatta utvecklingsarbetet. Delade kostnader och delad kompetens effektiviserar resursutnyttjandet och sänker utvecklingskostnaderna. Den nationella samverkan skapar förutsättningar för gemensamma utvecklingsåtgärder och en standardiserad informationsstruktur. Spridda öar av elektroniska tjänster skall bindas samman till ett heltäckande integrerat informations- och beslutsstöd baserat på den av regeringen framtagna *Nationella IT-strategin för vård och omsorg* (Skr. 2005/06:139). Hög prioritet skall ges till att tillhandahålla tjänsterna till vårdgivare på ett konkurrensneutralt sätt. En förutsättning för uppbyggnad av system med samlad vårdinformation om enskilda patienter är bl a tillgång till system och organisation för behörighet och säkerhet, register med aktuella, unika och säkerställda verksamhetsidentiteter och lösningar som ger privata vårdgivare möjlighet att delta i informationsutbytet på lika villkor.



Figur 1 Den generella läkemedelsinformationen och den patientanknutna läkemedelsinformationen måste bindas samman och ge en snabb överblick över patientens läkemedelsstatus och tillgängliga alternativ.

Projektsamordning och förvaltning är hörnstenar i utveckling av elektroniska läkemedelstjänster. Projektsamordning förutsätter styrning av enskilda projekt så att projektens resultat samverkar i ett samlat stöd för vården. Samordningen skall stärkas såväl inom SLL som mellan SLL och övriga landsting/regioner. SKL:s initiativ till en samlad beställarorganisation är en viktig samverkanspart i en fortsatt utveckling mot nationell projektsamordning och gemensam förvaltningsorganisation. En stabil förvaltningsorganisation med tydligt ansvar och mandat är en ovillkorlig förutsättning för etablering av elektroniska beslutsstöd och tjänster.

### *Strategi*

- Kraftfull satsning på nationell samverkan och utveckling av obundna läkemedelstjänster enligt den nationella IT-strategin.
- Kraftfull satsning i hela organisationen på infrastrukturella bastjänster för säkerhet och behörighet.
- Utveckla informationsstöd och tjänster
  - för medicinska rekommendationer i form av Kloka listan, interaktionsvarningar, biverkansvarningar mm för att uppnå en optimal läkemedelsbehandling. Dessa skall baseras på gemensamma oberoende kvalitetssäkrade datakällor,
  - som ger snabb överblick över patientens samlade ordinationer, förskrivna och uthämtade läkemedel med möjlighet att ta del av patientens tidigare läkemedelsanvändning,
  - för prioriterade patientgrupper med stor läkemedelsanvändning som äldre och multisjuka.
- Prioritering av intern utvecklingssamordning så att alla elektroniska stödtjänster samverkar mot regionala och nationella mål.
- Fortsatt utvecklingsarbete för att stärka informationskvaliteten i doseringarna.
- Utveckla uppföljningsprotokoll för förbättrad läkemedelsanvändning.
- Utveckla modeller och stödfunktioner för att snabbt uppnå en bred användning av nya läkemedelstjänster.
- Skapa en effektiv samverkande nationell och lokal förvaltning av läkemedelstjänster som tillvaratar uppnådda resultat, säkrar medicinsk kvalitet och kontinuerlig drift och vidareutvecklar tjänsterna mot ökad kvalitet.
- Vårdgivarna inom SLL skall engageras i lärprojekt som syftar till att ställa krav på och prioritera innehållet i de nationellt utvecklade tjänsterna. Prioriteringarna skall bygga på tjänsternas patientnytta.

### **Läkemedel och miljö**

SLL driver ett framgångsrikt arbete för att identifiera, uppmärksamma, kvantifiera och åtgärda negativa miljöeffekter av läkemedel. Arbetet har väckt nationellt och internationellt erkännande och har i samverkan med SKL och Apoteket AB kunnat förbättra den europeiska läkemedelslagstift-

ningen. Detta har gällt krav på miljöaspekter i godkännandeprocessen av nya läkemedel samt krav på instruktion i bipacksedel att oanvända eller utgångna läkemedel skall återlämnas till försäljningsstället.

Ett risk- och farobedömningsystem för läkemedel har utvecklats tillsammans med Läkemedelsverket, Apoteket, SKL och LIF. SLL skall i samverkan med parterna verka för att detta system införs som en del i EU:s läkemedelsdirektiv. Det är även viktigt att systemet bevakar att miljöhänsyn tas i tillverkningsprocessen.

SLL analyserar årligen i samverkan med Stockholm Vatten förekomst av läkemedelsrester i ytvatten, avloppsvatten och dricksvatten utbildar årligen ca 30 procent av läkarna, för ökade möjligheter att förskriva miljöanpassat.

SLL:s miljöpolicy säger att landstinget skall ”ta miljöhänsyn i varje handling och beslut”. Detta innebär att miljötänkande skall genomsyra såväl den dagliga verksamheten som alla planer för framtiden, även för läkemedelsområdet.

### *Strategi*

- Vid rekommendationsval till Kloka listan bedöms även läkemedlets miljöpåverkan. Fortsatt arbete för att öka följsamheten till Kloka listan är strategiskt viktigt.
- All vårdpersonal skall få utbildning i läkemedels miljöpåverkan och hur sådan påverkan kan minimeras, utan försämrad behandlingseffekt.
- Nationell samverkan för miljöutbildning för landets läkemedelskommittéer och förskrivare.

### Uppföljning av resultat och kvalitet

SLL:s övergripande uppföljningsmodell för hälso- och sjukvården skall utifrån forskningens kunskapsläge och vårdgivarnas professionella erfarenheter identifiera en stabil bas för långsiktig uppföljning av resultat- och kvalitetsutveckling. Uppföljningsmodellen har åtta uppföljningsperspektiv som utgångspunkt, varav läkemedelsstrategin främst relaterar till sex av dessa:

- Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård
- Säker hälso- och sjukvård
- Patientfokuserad hälso- och sjukvård
- Kostnadseffektiv hälso- och sjukvård
- Jämlik hälso- och sjukvård
- Effekter på hälsan

Ett utökat kostnadsansvar för läkemedel samt större inslag av vårdval och mindre detaljstyrning av vårduppdraget, kommer att ställa större krav på systematisk och automatiserad uppföljning av vårdgivarnas läkemedelsförskrivning.

Det finns få bra, validerade och enhetliga nyckeltal och kvalitetsindikatorer för läkemedelsanvändningen. Inom SLL är följsamhet till Kloka listan enligt

*DU90%*<sup>11</sup>, det vanligast förekommande nyckeltalet, eftersom det ger möjlighet att jämföra vårdenheters beteende utifrån landstingets rekommendationer, oavsett behandlingsområde. Det används både i leverantörsuppföljningen och som framgångsmått på läkemedelskommittéernas arbete. För mer terapiinriktade analyser fastställer Läksak årligen ett femtontal Kloka råd, en sorts kvalitetsindikatorer som utgår från medicinska områden där det finns stora möjligheter att förbättra läkemedelsanvändningen.

I det nationella projektet *Öppna jämförelser* som drivs av Socialstyrelsen och SKL jämför man landstingen utifrån några få utvalda läkemedelsindikatorer. Andra viktiga statistikkällor finns hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Patientnämnden, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) och Läkemedelsförsäkringen. Därtill har SLL tillsammans med Västra Götalandsregionen, Region Skåne och Landstinget i Östergötland ett benchmarkingprojekt, där ytterligare ett femtontal kvalitetsindikatorer utvecklas och andra jämförelser av läkemedelsanvändningens kvantitet och kvalitet görs. Det framstår som nödvändigt att se över och samordna vilka uppföljningsparametrar som skall användas de kommande åren.

Det är svårt att mäta kvalitet i läkemedelsanvändningen eftersom dagens uppföljningsmöjligheter inte medger att data över befolkningens läkemedelsutköp kopplas till diagnoser, kvalitetsregister och andra vårddata i SLL:s vårddatabas. Sådana analyser kan endast Socialstyrelsen göra via Läkemedelsregistret och enskilda landsting kan bara avropa informationen för forskningsändamål och särskilda uppföljningsprojekt. Den sk Patientdatautredningen har dock lämnat förslag som på sikt kan medge åtkomst till sådana data, vilket skulle ge möjlighet till stora kvalitetsförbättringar och värdefull information i den löpande läkemedelsuppföljningen. Att arbeta med individbaserade läkemedelsdata kräver dock omfattande metodutveckling och kompetensuppbyggnad.

### **Strategi**

- Under 2008 skall en plan för utveckling och validering av SLL:s nyckeltal och kvalitetsindikatorer inom läkemedelsområdet tas fram som medför förbättrad och utökad uppföljning på såväl vårdgivar-/leverantörsnivå som på befolkningsnivå.
- I planen skall beaktas att en samordning skall ske med det nationella arbetet i *Öppna jämförelser* och även andra benchmarkingprojekt som SLL är involverade i inom läkemedelsområdet.
- Planen skall även omfatta för läkemedelsområdet relevanta effektmål och metodiken för uppföljning av dessa, samt hur dessa relaterar till de olika perspektiven i SLL:s uppföljningsmodell.



### **Kommunikation**

De föreslagna åtgärderna i läkemedelsstrategin kommer att ställa stora krav på samordnade kommunikationsaktiviteter inom landstinget. En kommunikationsstrategi skall tas fram där budskapen, målgrupperna och formerna

<sup>11</sup> Drug Utilization 90% är en metod att mäta följsamheten till rekommendationer för de till 90 procent mest förskrivna och expedierade läkemedlen.

för kommunikationen fastställs. Viktiga målgrupper är patienter, vårdgivare, enskilda förskrivare, ledningsfunktioner, expertorganisationen, kommunens vårdpersonal, andra landsting, apotek, läkemedelsföretag och myndigheter samt inte minst media. Många kommunikatörer och även andra med informationsansvar måste engageras. Utifrån den föreslagna strategin skall en kommunikationsplan göras som tydliggör vilken information som skall förmedlas och när, vem som är ansvarig och vilka kommunikationsverktyg och kanaler som skall användas. Detta är ett omfattande arbete.

### ***Strategi***

-  En kommunikationsstrategi och kommunikationsplan för läkemedelområdet skall utarbetas. Arbetet skall ske i samverkan mellan beställare, vårdgivare och kunskapsorganisationen för läkemedel.
-  Kommunikationsarbetet skall samordnas med nationella aktiviteter.