

Minnesanteckningar

Regional Samverkansgrupp Läkemedel

Tid: Måndag 16 november kl 8.00-11.30 (Skype)

Närvarande: Inge Eriksson, Gunnar Domeij, Susanne Carlsson, Lars Löf, Björn Ericsson, Elin Isaksson, Lars Steen, Karin Levrén, Emma Åkesson, Carina Westberg, Karl-Johan Lindner, Thomas Lindqvist, Torbjörn Linde, Maria Palmetun-Ekbäck.

1. Föregående protokoll

Gunnar Domeij

2. Val av sekreterare

Elin Isaksson

3. Rapport NT-rådet

Maria Palmetun-Ekbäck

CAR-T, mycket frågor kring hanteringen. Företagen har sekretess- kan denna hävas till förmån för utvärdering? Detta handlar i slutändan om patientsäkerhet. Stora juridiska utmaningar. Förslag kring ovanliga behandlingar att direktörsgruppen för universitetssjukhusen ska göra en nivåstrukturering för att bestämma vem som behandlar vad. Detta är utmanande att hantera för universitetssjukhusens direktörer.

Skellefte-sjukan: Finns ett relativt billigt preparat som heter diflunisal, många patienter står redan på detta licenspreparat, men nya licenser kommer inte beviljas eftersom det nu finns ett läkemedel/Vyndaqel. Läkemedelsverket håller stelbent i sitt regelverk, får enorma konsekvenser för patienter som kan bli utan behandling. Diflunisal kan köpas OTC i Turkiet.

Stora krafter i rörelser med tanke på enorma summor pengar för behandlingar.

Många läkemedel mot maligniteter och genetiska sjukdomar (ovanliga läkemedel) är under utredning.

Företagen driver ofta frågan att ta hänsyn till familjens livskvalitet i Qaly-begreppet, TLV gör inte detta ännu, då det blir mycket svårt att värdera. Om den kronologiska åldern läggs in som variabel i prisbedömningen kan det gå i konflikt med människovärdesprincipen.

4. Rapport lilla LOK

Maria P-E/Lars L

Coronapandemin från LVs perspektiv. Lättare att få dispenser och licenser.

Vaccinläget: olika typer av vacciner mot Covid, se bifogad ppt.

Syrgas och palliation äldreboenden.

Restnoteringar, pandemin gjort det lättare att hantera pga. LV mer generösa med licenser och dispenser.

Läkemedelsboken: ligger hos departement.

Mötesform: digitalt om det går.

Plan från läkemedelsstrategin. Tom 2023. LOK har levererat mycket konstruktivt till arbetet.

Behandlingsriktlinjer: LV fortsätter leverera, paus nu pga. Covid – kunskapsstyrningen har gjort rollerna otydliga.

Bra dialog med LV.

Melatonin: Kan LV göra melatonin receptfritt

5. Rapport DOS

Thomas Lindqvist

Juridik- överprövat.

EHM- kontinuitetsplan- ingen plan B finns i händelse av långvarigt stopp. EHM och LV tycker det är stora patientrisker med helförpackningar istället för dosdisp. Alternativ att kommunens sjuksköterskor delar dosett- vilket behöver regleras i avtal. Frågan behöver hanteras mellan Sjuklövern/SKR.

Vid längre avbrott- flytta produktionen- bör regleras i avtalet.

6. Rapport MLF

Björn Ericsson

MLF 2021 genomförs digitalt, nerkortat version den 4 februari. Tillfällig lösning pga. Coronapandemin. De föreläsare som stryks nu ombeds medverka 2022 istället.

Möjlighet till SMS-frågor kommer finnas som vanligt men via chattfunktionen. Tillfälle att testa tekniken kommer finnas ca 2 v i förväg för deltagare samt separat för föreläsare.

7. Rapport referensgrupp för framtagande av lista för lagringsskyldighet av läkemedel

Björn Ericsson

Björn + Maria PE + Magnus von Seth. Regeringsuppdrag från 2018, tilläggsuppdrag nov 2019 utifrån medicinteknisk utrustning och förbrukningsartiklar, augusti 2020 pga Covidpandemin. Utredningen leds av Åsa Kullgren. Fredrik Ax operativt ansvarig. Delbetänkande skall levereras april 2021.

Lagerhållning i 4 nivåer.

Nivå 1 omfattar en stor mängd läkemedel, däribland många receptläkemedel. Tanken är ha omsättningslager för en definierad tidsperiod. För att idén med omsättningslager i praktiken skall fungera krävs att en stor del av sortimentsbredden täcks in av lagerhållningen. Annars tar omsättningslagret snart slut om man istället använder en ersättningsprodukt.

Nivå 4 omfattar egen produktion av läkemedel (ett mycket begränsat antal läkemedel).

Kriterier ska upprättas för när lagret får aktiveras.

Det finns behov av en förvaltning av listan av produkter. Förslag att Socialstyrelsen får ansvara för detta med stöd av Läkemedelsverket, SKR.

Vad gäller för restsituationer. Utredningen besvarar inte tydligt denna problematik.

Fredrik Ax rapporterar på nästa LOK möte 26/11. Uppdatering detta på nästa möte för RSG-läkemedel.

8. Rapport NSG-Im

Inge Eriksson

Lif kunskapsstyrning och ordnat införande. Slutsats; vill skapa arbetsgrupp där Lif är medverkande. Lif vill vara med i alla beslut i kunskapsstyrningen, i utformandet av vårdprogram. Lif vill enbart att

läkemedel inom godkänd indikation ska kunna användas. Lif anför att man inte har tillräckligt tillträde till kommittéerna. Den bilden delas inte av kommittéerna.

Nationella läkemedelsförrådet: beredskapsförråd under pandemin har diskuterats.

Läkemedelskommittéernas roll i relation till kunskapsstyrningen. Har inte fungerat så väl hittills. LK har ej tagits upp i verksamhetsberättelsen för styrgruppen. Detta har återigen påtalats.

Läkemedelsboken – se ovan. Pågående diskussion mellan SKR, Departementet och LV om vem som ska ha ansvar för utgivning. Risk att LB tas bort från webben vid årsskiftet.

9. Uppdatering samarbete lokala LK och kunskapsstyrningen Gunnar D/Tina C

Vem rapporterar man till? Hur blir man mer synlig? Laget runt.

Gävleborg: bra samarbete med kunskapsstyrning, där LK ordf är ledamot i lokalt kunskapsstyrningsråd. VC eller motsvarande är ordf i LPO. Terapigrupper finns kvar. Personunion i största möjliga mån.

Västmanland: Redan fungerande expertgrupper med bra samarbete och använder befintliga arbetsgrupper. Inga separata programområdesgrupper. Flytande gränser mellan LKs expertgrupper och kunskapsstyrningen.

Sörmland: gott samarbete med kunskapsstyrning sedan flera år. Man tror sig ha bra modell för att kunna ta till vara nationella kunskapsstödet. Man försöker få ihop det till en enhet för att spara resurser.

Värmland: frågetecken kring LKs roll i relation till kunskapsstyrning.

Örebro: Börjar formas en struktur. LK har redan 32 välfungerade expertgrupper, dessa får bestå, kunskapsstyrningen ska utgå från befintliga grupper. RMK (rådet för medicinsk kunskapsstyrning) kommer hantera lokala programområden. Maria sitter med på mandat som chef för läkemedelsenheten. Alla vårdförlopp passerar genom Maria- stämmer läkemedelsrekommendationer? I regel har läkemedel endast omnämnt, inte hur de ska hanteras i praktiken. Förbättringsutrymme för att minska på formalia och byråkrati för att få till någon leverans.

Uppsala: LK Tydlig plats i kunskapsstyrningen i organisationsstrukturen. Otydligare i praktiken. Vissa saker finns bara på papperet. Expertgrupperna kommer fortsätta. Kunskapsstyrningschef och chef för läkemedelsenheten är samma person. Ordf- ej med i kunskapsstyrningsrådet, men kallas till stora möten.

Dalarna: hoppas på bättre samarbete med kunskapsstyrningen framöver, initialt var kunskapsstyrningen inte medvetna om LKs roll. Expertgrupper vill helst inte medverka i kunskapsstyrning med hänvisning till tidsåtgång.

Hur går de nationella ansvarsområdena som U-Ö-region ansvarar för.

Akutmedicin har ej återkopplat. Ingen info från övriga grupper.

Äldre- Begränsad återkoppling till regionala läkemedelsrådet/lokala kommittéer.

Kommentar: En av svårigheterna med arbetet är att man skapat nya strukturer i en fyrkantig matrisstruktur och försöka anpassa befintliga verksamheter i den nationella strukturen, vilket kan ge

ett tungrott arbetssätt och en tröghet. Troligen kommer detta leda till att det tar tid med implementeringen av kunskapsstyrningen.

10. Övriga frågor

Melatonin (Karin L): lägre pris på gång. Vad händer med extemporeberedning när andra läkemedel registreras? Får extemporeberedningen sälja, eller blir ett lägre avtalat pris istället ett pristak?

Sov gott (Carina W): Visning på 1177, krav att informationen är tillgänglighetsanpassad. Finns i PDF som är tillgänglighetsanpassad till 90 %, några delar saknas fortfarande. Lokala anpassningar krävs bl.a. vart boken finns att beställa. Carina har gjort ett förslag på gemensam text som hon skickar ut inklusive den tillgänglighetsanpassade PDF-filen (Bifogas). Varje Region kontaktar själva 1177 lokalt. Informationen kan läggas under en av rubrikerna: *Sömnen är viktigt för din hälsa* eller *Sömnsvårigheter – när kan jag söka vård*.

Remiss läkemedelsverket avgiftshöjning kliniska prövningar (Inge E): Nya EU-regelverk – måste höja priserna även för icke-kommersiella prövningar, 140000 kr, vilket gör det mycket svårt att bedriva forskning för icke-kommersiella läkemedelsprövningar, viktigt att varje kommitté bevakar remissen. Risk att endast läkemedelsföretag kan ha råd att göra prövningar i relation till nya läkemedel. Ex. rituxima - MS, väldigt dyrt för enskilda regioner och forskare att bedriva studier. LV anger själv i sin konsekvensanalys att det är risk för att det blir färre prövningar och även att företag förlägger studier till andra länder.

Kan man lyfta ut icke-kommersiella prövningar från avgift? Ca 1/3 är idag icke-kommersiella prövningar idag (ca 70 per år i Sverige). Vad är det för typ av prövningar?

Vilka är relevanta aktörer i frågan? Departement, medicinska fakulteter, forskningsråd, nationella politiker. Kan LOK få till ett svar och en samverkan i frågan. Maria PE och Mikael Hoffman har skrivit en debattartikel i ämnet.

Remissen bör besvaras till berörd myndighet (LV), skicka kopia till socialdepartementet också? Lars L lyfter frågan i LOK.

Litet oklart vilka prövningar som avses i lagförslaget. Interventioner behöver godkännas, registerstudier behöver ej godkännas av LV. Trombyl hade inte funnits som indikation om man inte hade godkänt icke-sponsrade studier.

Se till att säkra för avgiftsfria studier som inte är industrifinansierade. I LVs förslag finns en något otydlig formulering gällande avsteg (LV önskar extrafinansiering för detta)

Förslag att vi delar med oss av respektive regions remisskrivelse.

11. Avslut och nästa möte

8/3 – Digitalt möte halvdag (fm). Om restriktioner släpps kanske vi till och med ses. Gunnar skickar Skype-länk.

1-2/6 – förhoppningsvis internat. Eventuellt Sättra brun. Beslut tas efter årsskiftet.