

## **Delrapport**

– TLV:s regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, september, 2013  
Författare: Sophia Brodin, Ylva Kalin, Johanna Mörnefält, Laila Straubergs  
Diarienummer: 2037/2011

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## Förord

---

Regeringen beslutade den 11 november 2010 att ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvideras till slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel.

I regleringsbrevet för verksamhetsåret 2013 förlängdes projektet till och med december 2014. TLV kommer att slutredovisa uppdraget senast den 28 februari 2015.

Arbetet bedrivs i projektform på TLV. Projektet leds av projektledare Sophia Brodin och arbetet utförs av en projektgrupp. Verksamheten kräver samverkan med flera aktörer, främst gruppen för nya läkemedelsterapier (den så kallade NLT-gruppen) som arbetar på uppdrag av landstingsdirektörerna, enskilda läkemedelsföretag, branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen (LIF), kliniska experter, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering.

I den här delrapporten beskrivs myndighetens utvecklingsarbete och samlade erfarenheter fram till idag.

Stockholm den 1 september 2013

Sofia Wallström  
Generaldirektör, TLV

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning.....</b>	<b>6</b>
<b>Termer och begrepp .....</b>	<b>7</b>
<b>Aktörer .....</b>	<b>8</b>
<b>1 Uppdraget.....</b>	<b>9</b>
1.1 Översikt.....	9
1.2 Bakgrund till uppdraget .....	10
1.3 TLV:s syn på uppdraget .....	10
1.4 Andra projekt och aktiviteter.....	11
1.4.1 Den nationella läkemedelsstrategin .....	11
1.4.2 Läkemedels- och apoteksutredningen .....	11
1.4.3 Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel .....	12
1.5 Organisation och arbetssätt .....	12
1.5.1 Projektgrupp.....	12
1.5.2 Styrgrupp .....	12
1.5.3 Processutveckling .....	12
1.5.4 Hälsoekonomiska kunskapsunderlag.....	12
1.6 Samverkan med berörda aktörer.....	13
1.6.1 NLT-gruppen.....	13
1.6.2 Läkemedelsföretagen.....	13
1.6.3 LIF (branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen).....	13
1.6.4 Berörda myndigheter.....	13
1.6.5 Brukarorganisationer.....	14
1.7 Utvärdering av projektet .....	14
<b>2 Hälsoekonomiska bedömningar – en introduktion.....</b>	<b>16</b>
2.1 Hur används hälsoekonomi inom vården? .....	16
2.2 Hur görs hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel? .....	16
2.3 Etiska överväganden.....	17
2.4 Kostnadseffektivitet .....	18
<b>3 Processer – en trepartssamverkan .....</b>	<b>20</b>
3.1 Roller och ansvar .....	20
3.2 Initiering av NLT-gruppen.....	20
3.3 Hälsoekonomisk bedömning .....	20
3.3.1 Förstudie .....	20
3.3.2 Begära in underlag från företaget .....	21

3.3.3 TLV:s allmänna råd ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen.....	21
3.3.4 Vilka priser ska kunskapsunderlagen baseras på? .....	22
3.3.5 Osäkerhet i bedömningen .....	22
3.3.6 Kvalitetssäkring .....	23
3.3.7 När påbörjas och avslutas de hälsoekonomiska bedömningarna? .....	23
3.3.8 Hur sker redovisningen av de hälsoekonomiska bedömningarna? .....	25
3.4 Rekommendation och kommunikation av NLT-gruppen .....	25
3.5 Implementering och användning .....	25
3.6 Uppföljning .....	26
<b>Referenser .....</b>	<b>27</b>
<b>Bilagor .....</b>	<b>28</b>
Bilaga 1. Avslutade hälsoekonomiska kunskapsunderlag .....	28
Bilaga 2. Rutinbeskrivning för projektet "Utreda klinikläkemedel" .....	29

# Sammanfattning

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick hösten 2010 regeringsuppdraget att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel. Arbetet sker i projektform och pågår fram till december 2014.

I denna delrapport beskrivs myndighetens utvecklingsarbete och erfarenheter i projektet hittills. TLV har utvecklat arbetsformer med berörda aktörer och arbetat fram en process för ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag. Målet var att avsluta mellan 10 och 20 kunskapsunderlag från januari 2011 till och med juni 2013. Under denna tid har arbetet resulterat i 13 avslutade kunskapsunderlag.

Avsikten med de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen är att ge bättre underlag till sjukvårdshuvudmännen, i detta fall genom den så kallade NLT-gruppen, inför rekommendationer och beslut. Ambitionen är att leverera hälsoekonomiska kunskapsunderlag som gör skillnad i vården genom att bidra till en mer kostnadseffektiv användning av läkemedel.

Uppdraget är en del av den nationella läkemedelstrategin. Syftet med uppdraget är att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.

Utvecklingsarbetet fortsätter nu och TLV lämnar en slutrapport till regeringen den 28 februari 2015.

## Termer och begrepp

---

**Beredningsform** – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

**Godkänd indikation** – det sjukdomstillstånd som Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, EMA, har godkänt att ett läkemedel får behandla.

**Läkemedelsförmånerna** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet. Till största del är detta läkemedel som skrivs ut på recept till patienter inom öppen vård. Patienten betalar egenavgift och landstinget betalar resterande del.

**Nationella läkemedelsstrategin** – strategi framtagen av regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med en rad aktörer inom läkemedelsområdet. Den nationella läkemedelsstrategin ska leda till att förbättra läkemedelsanvändningen, öka patientsäkerheten och bidra till en jämlik vård i Sverige. Strategin innefattar ett trettiotal planerade punkter inom olika insatsområden.

**QALY (kvalitetsjusterat levnadsår)** – anger livskvalitet definierad som ett nyttovärde mellan noll (död) och ett (fullt frisk). Beräkningen är baserad på en skattning av livskvalitet tillsammans med beräknat antal levnadsår.

**Subvention** – den del av kostnaden för ett läkemedel som samhället finansierar. Gäller de läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet för läkemedel.

**Subventionsansökan** – ansökan från ett läkemedelsföretag om att ingå i läkemedelsförmånerna.

**Särläkemedel** – läkemedel som används för att behandla mycket sällsynta sjukdomar. De har liten förväntad försäljningsvolym och i regel ett högt pris.

## Aktörer

---

**4 - länsgruppen** – ett samarbete mellan Region Skåne, Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen samt Landstinget i Östergötland där de kartlägger och preliminärt värderar de läkemedel som har ett till tre år kvar till marknadsgodkännande, så kallad horizon scanning.

**Brukarorganisationer** – patient-, konsument- och pensionärsorganisationer.

**EMA (European Medicines Agency)** – europeisk myndighet som har ansvar för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om godkännande för försäljning för läkemedel inom EU.

**LIF (Läkemedelsindustriföreningen)** – en branschorganisation för forskande läkemedelsföretag som är verksamma i Sverige. LIF har cirka 80 medlemsföretag. Dessa står som tillverkare för cirka 80 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige.

**Läkemedelsverket** – en statlig myndighet som ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och utövar tillsyn över medicintekniska produkter. Deras uppgift är att se till att den enskilde patienten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att dessa används ändamålsenligt och kostnadseffektivt.

**Myndigheten för vårdanalys** – en statlig myndighet som har i uppgift att stärka patientens och brukarens ställning genom att granska och analysera vården och omsorgen utifrån ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv.

**NLT-gruppen (gruppen för nya läkemedelsterapier)** - är tillsatt på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. NLT-gruppen ska vid behov värdera nya läkemedelsterapier och eventuella andra problemställningar kring läkemedel samt ge landstingen rekommendationer på lösningar.

**Socialstyrelsen** – en statlig myndighet under Socialdepartementet som har en mycket bred verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård, hälsoskydd, smittskydd och epidemiologi. Större delen av verksamheten är riktad till personal, ansvariga och beslutsfattare på de ovan nämnda områdena.

**SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering)** – en statlig myndighet som har i uppdrag att utvärdera metoder som används i vården, både etablerade och nya. Utifrån aktuell och välgjord forskning tar de reda på vilken medicinsk effekt olika metoder har, om det finns några risker med dem, och om åtgärderna ger mesta möjliga nytta för pengarna.



# 1 Uppdraget

---

## 1.1 Översikt

I november 2010 gav regeringen Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag (S2010/8066/HS) att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekquireras till slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel. Initialt planerades verksamheten starta med en uppbyggnadsfas på sex månader och därefter fortgå under två år för att avslutas i juni 2013. I regleringsbrevet för budgetåret 2013 beslutade regeringen att förlänga projektet till och med december 2014.

Verksamheten bedrivs som en försöksverksamhet. Det innebär att utformningen av de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen, rutiner, processer och arbetsformer förändras över tid, med syfte att kontinuerligt implementera förbättringar och forma verksamheten i dialog med berörda aktörer.

Gruppen för nya läkemedelsterapier (NLT-gruppen), som arbetar på uppdrag av landstingsdirektörerna, initierar vilka läkemedel som ska utvärderas i projektet och för dessa tar TLV fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag. NLT-gruppen kan därefter ge rekommendationer som de kommunicerar till landstingen. Inom projektet fattas alltså inga beslut som rör läkemedelsförmånerna.

Enligt regeringsuppdraget förväntas de hälsoekonomiska bedömningarna i projektet att bidra till:

- Bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av läkemedel.
- Större transparens kring läkemedels kostnadseffektivitet och priser.
- Bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen.
- En mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning i hela landet.
- Långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information samt öppna jämförelser av terapival.

Regeringen har gett Myndigheten för vårdanalys i uppdrag (S2012/3857/FS) att utvärdera verksamheten. Myndigheten för vårdanalys lämnade en delrapport den 30 augusti 2013 och kommer med en slutredovisning senast den 30 april 2014.

TLV:s uppdrag ingår som en del av den nationella läkemedelstrategin för att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.

## 1.2 Bakgrund till uppdraget

Det har hittills huvudsakligen varit de läkemedel som företagen ansökt om att ingå i läkemedelsförmånerna, som blivit föremål för hälsoekonomisk granskning på nationell nivå. Vid en subventionsansökan måste läkemedelsföretagen bifoga hälsoekonomiska underlag, vars tillförlitlighet bedöms av TLV. Motsvarande krav finns dock inte när det gäller läkemedel som används inom slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel. I regeringsuppdraget nämns att magra kunskapsunderlag från läkemedelsföretagen och bristande hälsoekonomisk kompetens i landstingen gör det svårt för sjukvårdshuvudmännen att bedöma nya rekvisitionsläkemedels kostnadseffektivitet. Vidare att detta får konsekvenser för prioriteringar inom den kliniska användningen och för huvudmännen att bedöma läkemedlets pris.

De senaste årens snabba kostnadsutveckling av rekvisitionsläkemedel ökar behovet av att bredda ansatsen till att utvärdera dessa läkemedel. Tydligast är kanske detta inom cancerområdet där allt fler nya och effektiva, men också mycket dyra, läkemedel introducerats under senare år. Att bedömningarna görs av en nationell myndighet bör medföra bättre utnyttjande av existerande kompetens och resurser och förbättra förutsättningarna för att ge patienter en mer jämlik vård över landet.

## 1.3 TLV:s syn på uppdraget

Avsikten med de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen är att ge bättre underlag till sjukvårdshuvudmännen, i detta fall genom NLT-gruppen, inför sina rekommendationer och till landstingen inför deras beslut. Ambitionen är att leverera hälsoekonomiska kunskapsunderlag som gör skillnad i vården genom att bidra till en mer kostnadseffektiv användning av läkemedel.

En allmän utgångspunkt för utvecklingsarbetet är strävan mot öppna prioriteringar i hälso- och sjukvården. Projektet bidrar med en ökad öppenhet kring hälsoekonomiska bedömningar genom att publicera de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen, samt information om pågående och planerade utvärderingar på hemsidan. På hemsidan framgår det även när en pågående hälsoekonomisk bedömning beräknas att vara avslutad. I kunskapsunderlagen redovisas öppet aktuella jämförelsealternativ, priser, beräkningar och slutsatser. En ökad insyn i TLV:s hälsoekonomiska bedömningar leder förhoppningsvis på sikt till en ökad förståelse och kunskap om hälsoekonomi. De hälsoekonomiska kunskapsunderlagen har redan idag bidragit till en ökad diskussion och debatt kring hälsoekonomi, dess principer och perspektiv.

Utgångspunkten för arbetet är att det ska utföras på ett sådant sätt att det bidrar till en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning i hela landet. Mot den bakgrunden är det angeläget att de långsiktiga effektmålen i projektet blir föremål för utvärdering.

## 1.4 Andra projekt och aktiviteter

Parallellt med TLV:s uppdrag pågår flera nationella projekt och aktiviteter med gemensamma beröringspunkter. Dessa kommer påverka utformningen och omfattningen av TLV:s uppdrag och det fortsatta arbetet.

### 1.4.1 Den nationella läkemedelsstrategin

Den nationella läkemedelsstrategin är framtagen av regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med en rad aktörer inom läkemedelsområdet. Strategin ska bland annat leda till att förbättra läkemedelsanvändningen, öka patientsäkerheten och bidra till en jämlik vård i Sverige. Strategin innefattar ett trettiotal planerade punkter inom olika insatsområden.

TLV:s uppdrag ingår som en del av den nationella läkemedelsstrategin (punkt 5.4) för att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel. Exempelvis berör följande projekt i den nationella läkemedelsstrategin nu aktuella uppdrag:

- Upprätta en nationell process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande (punkt 6.1)
- Utvärdera landstingens upphandling av rekvisitionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras (punkt 5.3)

### 1.4.2 Läkemedels- och apoteksutredningen

Läkemedels- och apoteksutredningen (S2011:07) lämnade ett delbetänkande hösten 2012 (SOU 2012:75). En del förslag som utredningen lämnade berör TLV:s verksamhet med att utreda läkemedel som används i slutenvården. Ett av förslagen var att införa en bagatellgräns för inträde i förmånerna för att förenkla och underlätta för företagen samt frigöra granskningsresurser för alla sorters läkemedel och medicintekniska produkter. Det skulle enligt förslaget frigöra resurser för att i större utsträckning analysera slutenvårdsläkemedel och medicintekniska produkter. Delbetänkandet belyser även att landstingen bör ha ett mycket nära samarbete med TLV i samband med avtalsförhandlingar samt att landstingen och TLV bör ha nära informationsutbyte om innehållet i avtal som tecknas med industrin. Utredningen har vidare i uppdrag att lämna förslag om prissättning av särlekemedel, vilket också har beröringspunkter med nu aktuellt uppdrag. Dessa delar ska lämnas i ett slutbetänkande den 1 april 2014.

### 1.4.3 Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel

Projektet om nationell samordning av nya cancerläkemedel är en del av regeringens och SKL:s överenskommelse om insatser i den nationella cancerstrategin under 2012. Projektet lämnar i delrapport 9 ett antal förslag med syfte att påskynda införandet av nya cancerläkemedel. Dessa förslag har direkt påverkan på TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel. Förslagen i rapporten berör exempelvis NLT-gruppens sammansättning och organisation, handläggningstider vid ett ordnat införande, tillgång till sekretessbelagda uppgifter, upphandling, prisförhandling men även TLV:s arbete med läkemedelsförmånerna m.m.

## 1.5 Organisation och arbetssätt

### 1.5.1 Projektgrupp

Uppdraget utförs inom TLV i form av ett projekt, som leds av en projektledare. Arbetet utförs av en projektgrupp på TLV. Projektgruppen består av medicinska utredare, hälsoekonomer och en jurist. Även ytterligare funktioner på TLV involveras i projektet, exempelvis interna kvalitetsgranskare, medlemmar i styrgruppen och anlitate externa kliniska experter. Idag motsvarar bemanningen i projektet cirka sex heltidsarbetare.

### 1.5.2 Styrgrupp

Styrgruppen är projektets beslutande organ på TLV. Ordförande i styrgruppen är generaldirektör Sofia Wallström (under perioden augusti 2012-23 juni 2013 var tillförordnade generaldirektören Anna Märta Stenberg ordförande och innan dess generaldirektör Gunilla Hulth-Backlund). Övriga medlemmar i styrgruppen är avdelningschef Christin Andersson, avdelningschef Niklas Hedberg, chefsekonom Douglas Lundin och chefsjurist Leif Lundquist.

### 1.5.3 Processutveckling

En stor del av projektarbetet har handlat om att ta fram en process och att hitta arbetsformer tillsammans med berörda aktörer, främst NLT-gruppen och läkemedelsföretagen. Processen har kontinuerligt reviderats i projektet (se vidare om processer under avsnitt 3). TLV har parallellt med processarbetet tagit fram de första hälsoekonomiska kunskapsunderlagen.

### 1.5.4 Hälsoekonomiska kunskapsunderlag

Innan projekttiden förlängdes var målet att avsluta mellan 10 och 20 hälsoekonomiska kunskapsunderlag fram till juni 2013. I juni 2013 hade totalt 13 hälsoekonomiska bedömningar avslutats, se bilaga 1. Kunskapsunderlagen finns publicerade på TLV:s hemsida. Målet under år 2013 är att avsluta minst tio hälsoekonomiska kunskapsunderlag. TLV beräknar att kostnaden för att ta fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag uppgår till mellan 475 000-550 000 kronor. Uppskattningen är

gjord utifrån erfarenheter hittills av att ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag och är jämförlig med de faktiska kostnaderna för en bedömning vid subventionsbeslut. Den klart största kostnaden utgörs av medarbetarnas löner.

## 1.6 Samverkan med berörda aktörer

### 1.6.1 NLT-gruppen

En central aktör i projektarbetet är NLT-gruppen, som arbetar på uppdrag av landstingsdirektörerna. Projektgruppen på TLV har regelbundna möten (månadsvis) och en kontinuerlig kontakt med NLT-gruppen för att samråda om utformningen av verksamheten och dess utveckling. TLV föredrar även genomförda förstudier och hälsoekonomiska bedömningar för NLT-gruppen.

### 1.6.2 Läkemedelsföretagen

Läkemedelsföretagen tillfrågas av TLV om de önskar delta i projektet. Om företaget önskar att medverka, så bidrar de med ett hälsoekonomiskt underlag. Arbetsgruppen på TLV har under utredningen en dialog med företaget och de får möjlighet att komma in med synpunkter på kunskapsunderlaget under den pågående utredningen. När den hälsoekonomiska bedömningen är avslutad, så sammankallar projektledaren företaget och arbetsgruppen på TLV till ett möte. På mötet diskuteras erfarenheter och eventuella förbättringsförslag. Denna uppföljning och utvärdering syftar till att kontinuerligt implementera förbättringar i projektet.

### 1.6.3 LIF (branschorganisation för de forskande läkemedelsföretagen)

Projektledaren har under projektets gång regelbundna avstämningar med kontaktpersonen på LIF för att informera och diskutera viktiga frågeställningar i projektet.

### 1.6.4 Berörda myndigheter

Projektet har följande avstämningsmodell för de berörda myndigheterna Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU. I samband med att TLV utför förstudier i projektet så tillfrågas en kontaktperson på respektive myndighet om de har några pågående arbeten, projekt eller annan viktig information med anledning av den planerade hälsoekonomiska bedömningen. Respektive myndighet får även via kontaktpersonen möjlighet att ge synpunkter på utkast av de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen i projektet.

När det gäller Socialstyrelsen så har en stor del av samverkan mellan TLV och Socialstyrelsen skett med anledning av Socialstyrelsens uppdatering av de nationella riktlinjerna för bröst-, prostata, tjocktarms- och ändtarmscancervården. Flera läkemedel som NLT-gruppen initierat i projektet ingår i uppdateringen av de nya nationella riktlinjerna. Socialstyrelsen har vid uppdatering av de nya nationella riktlinjerna anlitat Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) för att göra hälsoekonomiska bedömningar. TLV

har i projektet varit Socialstyrelsen behjälplig med hälsoekonomiska bedömningar för ett antal läkemedel vid bröst- och prostatacancer och i dessa fall har Socialstyrelsen valt att inte anlita IHE. För läkemedlen Avastin, Vectibix och Erbitux vid kolorektalcancer hade Socialstyrelsen redan anlitat IHE, vilket medförde att TLV i samråd med NLT-gruppen och Socialstyrelsen valde att inte gå vidare och göra hälsoekonomiska bedömningar för dessa läkemedel i projektet.

#### 1.6.5 Brukarorganisationer

TLV har, tillsammans med NLT-gruppen och även på egen hand, anordnat informationsträffar om projektet för brukarorganisationer. Dessa informationsträffar har arrangerats halvårsvis. Syftet är att informera företrädare för intresserade patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer om projektet, öppna för en dialog och bereda organisationerna möjlighet att ställa frågor om verksamheten. I första hand har organisationer som uppbär statsbidrag bjudits in, men även de organisationer som TLV bedömer kunna ha ett intresse av projektet och de hälsoekonomiska bedömningarna. Endast ett fåtal brukarorganisationer har valt att delta vid varje informationsträff.

### 1.7 Utvärdering av projektet

Regeringen har gett Myndigheten för vårdanalys i uppdrag (S2012/3857/FS) att utvärdera nyttan av att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården. Myndigheten för vårdanalys lämnade en första delrapport den 30 augusti 2013. I delrapporten bedömde myndigheten bland annat:

- Att initieringsprocessen från NLT-gruppen har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt.
- Handläggningstiderna.
- Informationsinhämtande och uppgiftsinlämnande, har TLV till exempel fått tillgång till det material från läkemedelsindustrin som myndigheten behöver för att kunna ta fram ett kunskapsunderlag.
- Kvaliteten på läkemedelsföretagens inlämnade underlag samt TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet.
- NLT-gruppens kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen.
- Vårdanalys ska belysa hur läkemedelsföretagen ser på TLV:s arbete och hur de värderar nyttan med de kunskapsunderlag som myndigheten presenterar samt vilka kostnader som är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för företagen.

Myndigheten för vårdanalys ska slutredovisa sitt uppdrag senast den 30 april 2014. I slutrapporten ska myndigheten redovisa följande:

- Utvärdera NLT-gruppens rekommendationer som utgår från TLV: s kunskapsunderlag.
- Utvärdera livslängden för kunskapsunderlagens samt tillförlitlighet och träffsäkerhet i TLV: s kunskapsunderlag och rekommendationer.
- Utvärdera om försöksverksamheten har lett till bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och inte av de olika sjukvårdshuvudmännen.
- Värdera vilken nytta de hälsoekonomiska bedömningarna av rekvisitionsläkemedel har inneburit för de olika intressenterna och då framförallt för patienterna och landstingen.
- Analysera hur sjukvårdshuvudmännen använder kunskapsunderlagen och hur underlagen implementeras hos sjukvårdshuvudmännen. I detta ingår att belysa hur de hälsoekonomiska bedömningarna används av läkemedelskommittéerna och landstingens arbete med ordnat införande av läkemedel i hälso- och sjukvården.
- Belysa hur sjukvårdshuvudmännen använder bedömningarna i upphandlingen av läkemedel till slutenvården.
- Analysera om kunskapsunderlagen leder till en mer jämlik vård mellan och inom landsting.
- Utifrån resultaten av ovanstående analyser komma med förslag på hur verksamheten kan utvecklas ytterligare i syfte att säkerställa en god vård på lika villkor hos sjukvårdshuvudmännen.

## 2 Hälsoekonomiska bedömningar – en introduktion

---

### 2.1 Hur används hälsoekonomi inom vården?

Utgångspunkten vid prioriteringsbeslut inom hälso- och sjukvården är att samhällets resurser är begränsade och att olika behov därmed måste vägas mot varandra. Detta blir allt mer tydligt i takt med att medicinska teknologier blir mer avancerade och därmed också mer resurskrävande, samtidigt som efterfrågan på vård ökar. Med hjälp av ekonomiska metoder kan man utvärdera olika hälsoinsatser och på så sätt få ett bättre underlag för att prioritera mellan de olika alternativen.

### 2.2 Hur görs hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel?

En hälsoekonomisk utvärdering av ett läkemedel syftar till att svara på om behandlingens effekt står i rimlig proportion till vad den kostar, det vill säga om behandlingen är kostnadseffektiv. Målet är dock inte att spara pengar, utan att använda de resurser som finns tillgängliga på ett sätt som ger så mycket hälsa som möjligt åt befolkningen. Detta brukar avgöras genom en så kallad kostnadsnyttoanalys.

I kostnadsnyttoanalysen mäts vanligtvis vårdens effekter som livskvalitetsjusterade levnadsår, QALYs (från engelskans Quality Adjusted Life Years). QALYs mäter hälsa i två dimensioner: livslängd och livskvalitet. QALYs går att applicera på alla terapiområden, vilket gör det möjligt att jämföra kostnadseffektivitet för vitt skilda behandlingar med varandra.

Kostnadseffektivitet är ett relativt begrepp och för att kunna uttala sig om en behandling är kostnadseffektiv eller inte krävs ett alternativ att jämföra med. Jämförelsealternativet kan till exempel vara en läkemedelsbehandling, annan sjukvård eller ingen behandling alls. Med hjälp av en kostnadsnyttoanalys kan man jämföra en ny, dyrare och effektivare behandlingsform med en traditionell behandling och på så sätt få svar på frågan om den nya metoden är värd den ökade kostnaden jämfört med den traditionella behandlingen, och även jämfört med andra insatser i vården.

Kostnadsnyttoanalysen resulterar i en kostnadseffektkvot, även kallad ICER (från engelskans Incremental Cost-Effectiveness Ratio), som är beräknad utifrån skillnaden i kostnader i relation till skillnaden i hälsa. Kvoten uttrycks i kostnad per QALY. Detta kan tolkas som den kostnad samhället betalar för ett levnadsår som fullt frisk till en av sina medborgare. Alltså ett levnadsår som medborgaren inte hade fått uppleva utan behandling.



Hälsoekonomiska utvärderingar bygger på data för kostnader och effekter av sjukvårdens behandlingar. Ofta saknas dock önskvärt underlag, till exempel då utvärderingen gäller en ny metod eller då man vill inkludera kostnader och effekter på längre sikt än vad som är möjligt att ta från en klinisk studie. För att kunna uttala sig om kostnadseffektiviteten i dessa fall så tillämpas ofta en så kallad modellanalys. Baserat på de data som finns tillgängliga gör man antaganden om framtida händelseförlopp och konstruerar sedan en matematisk modell som bygger på dessa antaganden. Syftet med modellanalyser är inte att ersätta kliniska studier, utan att utifrån bästa tillgängliga information belysa ett beslutsproblem. TLV rekommenderar i sina Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) att modellanalys skall användas för att prognostisera förloppet efter den tidpunkt där den kliniska uppföljningen avslutats.

## 2.3 Etiska överväganden

De prioriteringsbeslut som fattas inom hälso- och sjukvården utgår från en etisk plattform, som består av tre huvudprinciper<sup>1</sup>. Dessa beskrivs i propositionen 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna på följande sätt (sid. 44):

*Människovärdesprincipen*, som innebär att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.

*Behovs- och solidaritetsprincipen*, som innebär den som har största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.

*Kostnadseffektivitetsprincipen*, som innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder.

Beslut som rör läkemedelssubvention utgår från denna etiska plattform, där principen om kostnadseffektivitet och därtill hörande kostnader per QALY, vägs samman med övriga principer.

De kunskapsunderlag som TLV tar fram inom ramen för detta uppdrag måste, precis som TLVs övriga verksamhet, följa den etiska plattformen för hälso- och sjukvården. Under det senaste året har TLV initierat en översyn av hur vi arbetar med tolkning och tillämpning av den etiska plattformen. Detta arbete involverar såväl interna som externa aktiviteter och insatser. Detta utvecklingsarbete kan dock inte redovisas inom ramen för denna rapport och TLV avser återkomma i frågan.

---

<sup>1</sup> 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och prop. 2001/02:63 samt 2 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och prop. 1996/97:60.

## 2.4 Kostnadseffektivitet

När ett läkemedels kostnadseffektivitet ska bedömas mot ett jämförelsealternativ finns följande möjliga utfall:

- Faktaunderlagen är otillräckliga eller saknas  
 ⇒ Bedömning kan inte göras
- Bedömt läkemedlet har sämre, samma eller bättre effekt och lägre, samma eller högre kostnader än jämförelsealternativet (Se figur 2 nedan)
  - När läkemedlet har bättre effekt och högre kostnad  
 ⇒ Motiverar den bättre effekten den högre kostnaden?
  - När läkemedlet har sämre effekt och lägre kostnad  
 ⇒ Är kostnaden tillräckligt låg?

I figur 1 nedan illustrerar den horisontella axeln effekten av läkemedlet i förhållande till jämförelsealternativet. Den vertikala axeln illustrerar kostnader av läkemedlet i förhållande till jämförelsealternativet.

I vilken av de fyra rutorna i matrisen som det utvärderade läkemedlet hör hemma beror på utfallet av kostnadsnyttoanalysen.

I hela område C har det utvärderade läkemedlet bättre effekt till en lägre kostnad än jämförelsealternativet. Hamnar läkemedlet i detta område betraktas det som kostnadseffektivt jämfört med jämförelsealternativet.

Hamnar läkemedlet i område A är det däremot inte kostnadseffektivt, eftersom det där medför sämre effekt och ökad kostnad än jämförelsealternativet.

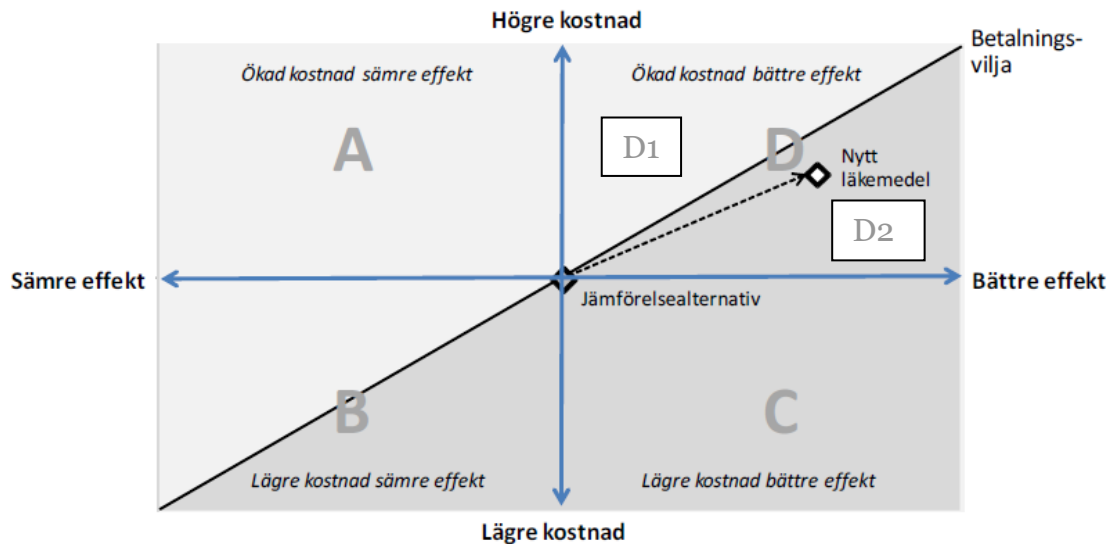
I områdena D och B blir beslutssituationen mer komplicerad. I område B har det utvärderade läkemedlet en lägre kostnad men också en sämre effekt än jämförelsealternativet. Då måste beslutsfattaren ta ställning till om man kan acceptera en lägre effekt än för jämförelsealternativet, och i så fall hur stor besparingen måste vara för att man ska göra det. I område D innebär det utvärderade läkemedlet en bättre effekt men också en högre kostnad än jämförelsealternativet. Då måste beslutsfattaren ta ställning till om den ökade kostnaden står i rimlig proportion till den bättre effekten som läkemedlet innebär. I båda fall avgörs beslutet av betalningsviljan för läkemedlet.

Vid subventionsbeslut bestämmer Nämnden för läkemedelsförmåner vid TLV betalningsviljan för det specifika läkemedlet genom att väga samman kostnaden per QALY med sjukdomens svårighetsgrad, och med hänsyn till alla människors lika värde, det vill säga människovärdesprincipen. En högre

kostnad per QALY kan accepteras för allvarliga sjukdomstillstånd jämfört med mindre komplicerade tillstånd. Det finns ingen klart uttalad gräns för vid vilken nivå ett läkemedel anses vara kostnadseffektivt eller inte, utan betalningsviljan fastställs separat för varje enskilt läkemedel.

I figuren illustreras betalningsviljan av den diagonala linje som skär genom matrisen. Betalningsviljan påverkas av sjukdomens svårighetsgrad, och betalningsviljan bestämmer linjens lutning i figuren. Läkemedel som hamnar i den övre delen av ruta D (D1) anses inte vara kostnadseffektiva, eftersom den ökade kostnaden inte anses stå i proportion till mervärdet som läkemedlet ger jämfört med jämförelsealternativet. I den undre delen av ruta D (D2) anses däremot läkemedlen vara kostnadseffektiva.

Figur 1. Kostnadseffektivitet och betalningsvilja



## 3 Processer – en trepartssamverkan

---

### 3.1 Roller och ansvar

Processen för att utvärdera läkemedel som utvecklats inom projektet kan beskrivas utifrån flödet från initiering av en hälsoekonomisk bedömning fram till en rekommendation och vidare kommunikation till landstingen för implementering och användning och slutligen uppföljning, se figur 2. I de tre angränsande delprocesserna 1-3: initiering, hälsoekonomisk bedömning och rekommendation/kommunikation, är det viktigt med en tydlig ansvarsfördelning mellan NLT-gruppen och TLV. Speciellt med tanke på att ytterligare en aktör, läkemedelsföretaget, också är involverad.

Figur 2. Flödet från initiering av en hälsoekonomisk bedömning till uppföljning



### 3.2 Initiering av NLT-gruppen

Inom projektet ansvarar NLT-gruppen för att initiera vilka läkemedel som ska utredas. NLT-gruppen beskriver hur det sker i dokumentet ”Initiering av hälsoekonomiska bedömningar i TLV:s klinikläkemedelsprojekt” (2012-12-06).

Vid initieringen av en hälsoekonomisk bedömning kan NLT-gruppen förutom läkemedelsnamn och indikation, även uppge prioritering av läkemedel, motivering till val av läkemedel, uppgifter om klinisk användning och planerat godkännande datum från EMA/LV. NLT-gruppen kan också ange önskemål om jämförelsealternativ. Det är dock alltid TLV som avgör vilket jämförelsealternativ som är det mest relevanta.

### 3.3 Hälsoekonomisk bedömning

TLV ansvarar för att ta fram och publicera ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag. För en utförlig beskrivning av delprocessen, se bilaga 2.

#### 3.3.1 Förstudie

TLV har valt att göra förstudier för de hälsoekonomiska bedömningar som NLT-gruppen föreslår. Förstudien sker i direkt anslutning till att NLT-gruppen initierat en utvärdering. Syftet är att kunna förbereda inför den kommande hälsoekonomiska utvärderingen genom att tidigt få en

introduktion till läkemedlet, identifiera nyckelfrågor och jämförelsealternativ. Det leder förhoppningsvis även till en kortare handläggningstid.

TLV kontakter Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU för att för att undersöka om de har några pågående arbeten eller information om dessa läkemedel. TLV för även en dialog med företaget och ställer ett antal frågor med anledning av förstudien. Dessa frågor är frivilliga för företagen att besvara. I avsaknad av tydliga kriterier för urval av utvärderingar till projektet har TLV svårt att kunna rekommendera NLT-gruppen att en utvärdering inte bör göras. Alla förstudier föredras i korthet för NLT-gruppen.

### 3.3.2 Begära in underlag från företaget

Företagens medverkan i projektet är frivillig. Om de väljer att medverka, så får de fyra månader på sig att ta fram efterfrågat underlag, enligt en tidigare överenskommelse med LIF.

Det underlag som TLV begär in för att genomföra de hälsoekonomiska bedömningarna är följande:

- Utredningsprotokoll (assessment report) eller annan sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget från den godkännande myndigheten (till exempel EMA)
- Produktresumé
- Uppgift om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett
- Uppgifter om vilka andra läkemedel som finns inom de aktuella indikationsområdena
- Uppgift om beräknat antal patienter i Sverige som kan komma ifråga för behandling
- Uppgifter om relevanta behandlingsalternativ i Sverige
- Hälsoekonomisk analys av läkemedlets kostnadseffektivitet gentemot ett eller flera relevanta jämförelsealternativ enligt TLV:s Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2)
- De studier som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen

### 3.3.3 TLV:s allmänna råd ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen

TLV har i samråd med NLT-gruppen bedömt att alla läkemedel i projektet ska bedömas enligt TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2). Detta innebär bland annat att analysen görs ur ett samhällsperspektiv, där alla relevanta vinster och kostnader vägs in oavsett vilken part de berör (stat, kommun, landsting, patient, anhörig).

### 3.3.4 Vilka priser ska kunskapsunderlagen baseras på?

En central fråga för projektet har varit vilka priser på aktuella läkemedel, inklusive jämförelsealternativen, som ska användas i bedömningarna samt hur prisinformation kan göras tillgänglig för TLV.

Rekvisitionsläkemedel upphandlas av sjukvårdshuvudmännen, vilket gör att ett och samma läkemedel kan ha olika priser i olika landsting. I vissa fall betalar landstingen det så kallade listpriset, det vill säga inköpspriset för apoteken (som benämns AIP). I andra fall förhandlar landstingen fram rabatter. Inte sällan hemlighålls storleken på rabatterna, vilket gör att TLV ofta inte känner till de priser som landstingen faktiskt betalar.

Mot bakgrund av detta har TLV sett ett behov av att kunskapsunderlagen belyser kostnadseffektiviteten vid en rad alternativa priser på det aktuella läkemedlet, och ibland även jämförelsealternativet. TLV använder därför det officiella listpriset i sin grundanalys, men visar i en känslighetsanalys hur kostnadseffektiviteten varierar om priset ändras.

### 3.3.5 Osäkerhet i bedömningen

För att en hälsoekonomisk bedömning ska kunna göras krävs att underlaget som bedömningen baseras på är av godtagbar kvalitet. TLV behöver tillgång till information om hur läkemedlet påverkar överlevnad och livskvalitet hos patienterna, samt vilka kostnader och besparingar läkemedlet är förknippat med för sjukvården och för samhället i stort. Vilken typ av bedömning som kan göras beror i hög grad på tillgängligheten till och kvaliteten på de uppgifter som lämnas av läkemedelsindustrin. Inför starten av projektet var en farhåga (se till exempel TLV 2010) att underlagen från läkemedelsföretagen skulle vara sämre för läkemedel som används inom slutenvården än för öppenvårdspreparat. Erfarenheten hittills i projektet är att detta inte är fallet.

I detta sammanhang kan det vara värt att poängtera en skillnad jämfört med läkemedel som behandlas inom ramen för läkemedelssubventionen. När ett läkemedel prövas i ett ansökningsärende på TLV är syftet att avgöra om det ska subventioneras eller inte. Då räcker det med att bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt eller inte i förhållande till jämförelsealternativet. Om TLV gör bedömningen att kostnaden per QALY inte överstiger en viss gräns (betalningsviljan), som vägs samman med alla principer i den etiska plattformen, bedöms läkemedlet som kostnadseffektivt och subventioneras. TLV behöver alltså inte komma fram till ett specifikt värde på kostnad per QALY i utredningen, så länge läkemedlet, med en viss osäkerhetsmarginal, bedöms understiga gränsen för kostnadseffektivitet.

I projektet ställs däremot högre krav på att komma fram till en siffra, eftersom TLV:s bedömning hittills i arbetet stannar vid kostnad per QALY. I projektet presenterar vi därmed resultatet från den hälsoekonomiska analysen mer precist än i beslut om förmån. Det gäller då att komma ihåg att

även om en särskild siffra presenteras är detta en approximation - TLV:s bästa skattning på kostnad per QALY - och som alla sådana förenad med osäkerhet. Osäkerheten är av olika slag, till exempel statistisk osäkerhet som beror på att läkemedlet bara studerats på ett begränsat antal patienter, men det finns också osäkerhet som beror på om den använda hälsoekonomiska modellen rätt fångar de viktiga aspekterna av sjukdomen och behandlingen. Vissa gånger är osäkerheten större än andra gånger, och det kan därför vara av värde att TLV beskriver i rapporterna hur stor osäkerheten är i de enskilda fallen. TLV arbetar med frågan hur osäkerheten lämpligast bör presenteras i de hälsoekonomiska underlagen. Utgångspunkten i det fortsatta arbetet är dock att utveckla kunskapsunderlagen så att de omfattar alla principer i den etiska plattformen, då dessa har intima samband och beroenden.

### 3.3.6 Kvalitetssäkring

För att säkerställa klinisk förankring knyter TLV kliniska experter till utredningarna. Experternas uppgift är att bidra med klinisk kunskap inom det aktuella sjukdomsområdet, samt att fungera som diskussionspartner i utredningen om företagets olika antaganden i de hälsoekonomiska modellerna är kliniskt rimliga. TLV inhämtar förslag på experter från LV, SBU, Socialstyrelsen och Svenska läkarsällskapet. Erfarenheten hittills i projektet är att det är svårt att anlita experter. Ofta föreslås de mest framstående och erfarna läkarna inom området, vilka ibland har utvecklat ett samarbete med läkemedelsföretagen. Samarbetena är många gånger av en karaktär som inte är förenlig med de krav som ställs på TLV att som myndighet ta hänsyn till saklighet och opartiskhet<sup>2</sup>. Andra svårigheter med att anlita experter är att de nominerade läkarna tackar nej till uppdraget och att en del inte arbetar kliniskt i någon större omfattning. Vidare kan uppdraget som expert komma att innebära en utsatt position för den enskilda experten i de fall det finns starka åsikter inom läkarkåren om olika behandlingsalternativ. TLV avser se över frågan om krav för att kunna anlita experter i syfte att säkerställa en rimlig avvägning av kraven.

TLV genomför även intern kvalitetsgranskning för att säkerställa att utredningen följer myndighetens praxis.

### 3.3.7 När påbörjas och avslutas de hälsoekonomiska bedömningarna?

Då ett nytt läkemedel ska introduceras på den svenska marknaden är det angeläget att en hälsoekonomisk bedömning påbörjas i ett så tidigt skede som möjligt, för att minimera tiden från marknadsgodkännande till att TLV avslutat sin hälsoekonomiska bedömning. Vid införandet av ett nytt läkemedel, så är den hälsoekonomiska bedömningen ett steg på vägen till att läkemedlet slutligen blir tillgängligt för patienten.

---

<sup>2</sup> 1 kap. 9 § Regeringsformen (1974:152)

TLV är beroende av att läkemedelsföretaget bidrar med ett hälsoekonomiskt underlag, för att kunna påbörja en utredning. Det sker på ett liknande sätt som när läkemedelsföretag ansöker om subvention.

Det är den regulatoriska myndigheten, EMA/Läkemedelsverket, som utvärderar klinisk effekt och säkerhet av läkemedel. Vid en hälsoekonomisk bedömning av ett nytt läkemedel, så är det ofta registreringsstudierna som ligger till grund för effektdata. TLV är beroende av att få ta del av EMA/Läkemedelsverkets utredningsprotokoll vid starten av utredningen. Det behöver även finnas en klar indikation för läkemedlet. Det är läkemedlets indikation som avgör vilken patientgrupp som blir aktuell för behandling och därmed valet av jämförelsealternativ. Det är därför en lämplig tidpunkt att påbörja en hälsoekonomisk bedömning när EMA/Läkemedelsverket avger sin positiva rekommendation (positive opinion) för ett nytt läkemedel.

Att göra en tidig utvärdering av nya läkemedel innebär flera svårigheter. Det medför att man måste acceptera en högre grad av osäkerhet, jämfört med om man väntar tills mer evidens finns tillgänglig. Det kan vara svårt att få kunskap om läkemedlets totala effekt för patienten, hur läkemedlet påverkar överlevnad och livskvalitet, och från samhällets helhetsperspektiv, hur behandlingskostnaderna och andra faktorer påverkas. Om en hälsoekonomisk bedömning påbörjas tidigare än vid en positiv rekommendation från EMA/Läkemedelsverket, så finns risken att indikationen förändras eller att läkemedlet inte får ett marknadsgodkännande. Det kan dock finnas fördelar med att göra en bedömning tidigare och uppdatera bedömningen när mer information finns tillgänglig.

En god dialog och samverkan med läkemedelsföretaget är en viktig del under utredningsarbetet för att minimera tiden fram till en avslutad hälsoekonomisk bedömning. En annan viktig del i arbetet med att förkorta handläggningstiden är att kontinuerligt optimera TLV:s process så att den blir så snabb och smidig som möjligt. En tidskrävande del av processen är den omfattande kvalitetssäkringen, eftersom alla instanser inte kan läsa och komma med synpunkter samtidigt. Det är en fördel om en dialog mellan TLV, arbetsgruppen för horizon scanning inom 4-läns gruppen och NLT-gruppen sker tidigt i introduktionsprocessen av ett nytt läkemedel. Då framgår det tidigt vilka läkemedel som TLV ska utvärdera. Det leder till att TLV i samverkan med det enskilda företaget har möjlighet att förbereda inför den kommande hälsoekonomiska utvärderingen. Då är förutsättningarna goda för att optimera TLV:s verksamhet och att minimera tiden från läkemedlets marknadsgodkännande till avslutad hälsoekonomisk bedömning.

Ett exempel som belyser att tiden kan vara relativt kort från ett marknadsgodkännande till att TLV avslutat en hälsoekonomisk bedömning är utvärderingen av Perjeta. TLV avslutade den hälsoekonomiska



bedömningen cirka tre månader efter att läkemedlet fått ett marknadsgodkännande i Sverige.

### 3.3.8 Hur sker redovisningen av de hälsoekonomiska bedömningarna?

De hälsoekonomiska kunskapsunderlagen publiceras i sin helhet på TLV:s hemsida. Jämfört med de beslut som offentliggörs i samband med att företag ansöker om läkemedelssubvention ger kunskapsunderlagen betydligt mer information om de antaganden och beräkningar som ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen. Sekretesskyddade delar, som de hälsoekonomiska modellerna, redovisas inte utan att företagen eftergivit sekretessen. Däremot redovisas de slutsatser som kan dras utifrån granskningen.

Resultatet av TLV:s bedömning är en redovisning av kostnaden per QALY för det utredda läkemedlet i förhållande till jämförelsealternativet. Då priserna kan variera mellan olika landsting (se avsnitt 3.3.4) så redovisas resultatet också i en graf där priset på läkemedlet varierar från listpris ända till att läkemedlet tillhandahålls utan kostnad.

I kunskapsunderlagen läggs stort fokus på själva utredningen och inte bara på dess resultat. Avsikten är att landstingen ska kunna följa resonemang och antaganden om olika scenarier för att kunna tillämpa bedömningarna, och även uppdatera analysen utifrån de förutsättningar som råder lokalt.

Öppenheten och insyn i kunskapsunderlagen har också ett pedagogiskt syfte. Förhoppningen är att de bidrar till långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information, öppna jämförelser av priser och kostnadseffektivitet.

## 3.4 Rekommendation och kommunikation av NLT-gruppen

NLT-gruppen ansvarar för att utifrån TLV:s hälsoekonomiska kunskapsunderlag lämna rekommendationer till landstingen. NLT-gruppen har i vissa fall valt att förhandla fram avtalsförslag med läkemedelsföretagen. Det finns idag ingen beskrivning av de kriterier som ligger till grund för NLT-gruppens rekommendationer, när en rekommendation ska skrivas eller hur kommunikationen sker vidare ut till landstingen.

## 3.5 Implementering och användning

Landstingen värderar TLV:s hälsoekonomiska kunskapsunderlag och NLT-gruppens rekommendation med eventuella avtalsförslag. Det är självfallet landstingen som slutligen fattar beslut om implementering av läkemedelsbehandling till patienterna.

### 3.6 Uppföljning

Det publicerade kunskapsunderlagen är färskvara, så fort till exempel ny data tillkommer kan TLV:s bedömningar i ett kunskapsunderlag inte längre med säkerhet anses vara aktuella. NLT-gruppen kan välja att initiera ett läkemedel på nytt i projektet om exempelvis en ny indikation tillkommer eller ny data finns tillgänglig.

I projektet idag sker ingen systematisk uppföljning av de antaganden om användning och effekt som görs i de kunskapsunderlag som publiceras, utan det är ett område som skulle kunna utvecklas mer. Det är angeläget att följa läkemedelsans användningen för att kunna verifiera tidigare antaganden om till exempel patientgrupp och behandlingsalternativ. Information kan exempelvis hämtas in via register eller andra typer av observationsstudier. Vid receptförskrivning registreras alla läkemedelsutköp i Socialstyrelsens läkemedelsregister. I dagsläget finns dock ingen samlad informationskälla för läkemedelsanvändning på individnivå för de läkemedel som inte förskrivs på recept. I vissa sjukdomsspecifika register kan dock detaljerad information om läkemedelsanvändning hämtas.

Myndigheten för vårdanalys kommer att utvärdera projektets långsiktiga effektmål och nyttan av de hälsoekonomiska bedömningarna för landstingen och patienterna (se vidare avsnitt 1.7).

## Referenser

---

LFN (2003) *Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om hälsoekonomiska utvärderingar* (LFNAR 2003:2)

NLT 2012-12-06, *Initiering av hälsoekonomiska bedömningar i TLV:s klinikläkemedelsprojekt*

Regeringsbeslut 2011-11-11, *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården* (S2010/8066/HS)

Regeringsbeslut 2012-05-24, *Uppdrag att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården* (S2012/3857/FS)

Statens offentliga utredningar, SOU 2012:75, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*. Delbetänkande från Läkemedels- och apoteksutredningen

Sveriges kommuner och landsting, SKL (2013) *Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel. Ännu bättre cancervård – delrapport 9*.

TLV (2010) *Ska TLV göra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel? TLV:s slutrapport med anledning av regeringens uppdrag att utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården*

## Bilagor

---

### Bilaga 1. Avslutade hälsoekonomiska kunskapsunderlag

Läkemedel	Indikation	ICER (SEK/QALY)	Avslutad
Yervoy	Malignt melanom	1 080 000	juni 2012
Zytiga	Prostatacancer	1 300 000	september 2012
Lucentis	Makulaödem DME	770 000	oktober 2012
Lucentis	Makulaödem RVO	CRVO <sup>1</sup> : 410 000 BRVO <sup>2</sup> : 670 000	november 2012
Ilaris	Kyropyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS)	N/A	november 2012
Soliris	Paroxysmal nokturn homoglobuneri (PNH)	5 080 000	december 2012
Halaven	Bröstcancer	1 440 000	januari 2013
Jevtana	Prostatacancer	860 000 - 1 440 000	februari 2013
Nulojix	Profylax mot transplantatavstötning hos vuxna njurtransplantationspatienter	N/A	mars 2013
Xiapex	Dupuytren's kontraktur	N/A	maj 2013
Benlysta	Systemisk lupus erythematosus (SLE)	980 000	maj 2013
Perjeta	Bröstcancer	2 600 000	juni 2013
Adcetris	Hodgkins lymfom och storcellig anaplastisk lymfom	820 000	juni 2013

<sup>1</sup> ödem på grund av central venocclusion

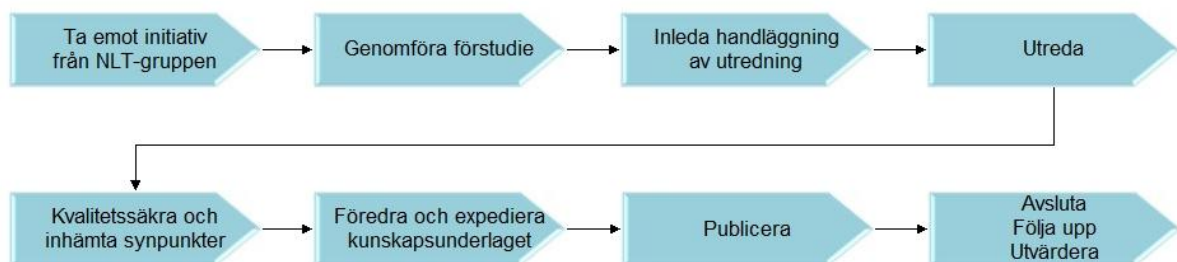
<sup>2</sup> grenvensockclusion

## Bilaga 2. Rutinbeskrivning för projektet ”Utreda klinikläkemedel”

Processägare	Processledare	Dianenummer
Avdelningschef Christin Andersson Projektledare Sophia Brodin	Kajsa Corcoran Laila Straubergs	
Dokumentkategori/ Dokumenttyp	Version (samma som i SharePoint)	Galler from
Stödjande dokument/rutin	5.0	Juni 2013

Rutinbeskrivning för projektet

# Utreda klinikläkemedel



## **Inledning**

Detta dokument är en beskrivning av hur hälsoekonomiska utredningar av läkemedel genomförs i Klinikläkemedelsprojektet.

TLV har fått i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvideras till slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel. Inom ramen för uppdraget kommer TLV *inte* att fatta några beslut, utan ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag.

NLT-gruppen (Nya Läkemedelsterapier) initierar vilka läkemedel som ska bedömas i klinikläkemedelsprojektet och ger rekommendationer till landstingen baserat på det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget.

Uppdraget ingår som en del av den nationella läkemedelstrategin för att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.

Det finns åtta underprocesser, dessa anges i avsnitt 1-8. Under respektive avsnitt anges hur handläggningen går till. I slutet av respektive avsnitt anges de dokument som används, såsom mallar och stöddokument.

## **Diarietföring**

Alla handlingar som går ut från myndigheten eller kommer in ska diarieföras. Uppgifter med materiell information som inhämtas via telefon ska noteras i tjänsteanteckning, denna ska diarieföras.

## 1 Initiativ från NLT-gruppen

### 1.1. Initiativ på läkemedel som bör utredas

Gruppen för Nya Läkemedelsterapier (NLT-gruppen) initierar vilka läkemedel TLV ska granska. Förslagen lämnas på särskild mall med information om läkemedlets namn, vilken indikation som ska granskas, jämförelsealternativ, prioritering, en motivering till varför indikationen ska granskas, samt uppgifter om det finns en bedömningsrapport eller inte.

Ansvarig för aktiviteten: NLT-gruppen

### 1.2. Fördela initiativen

Projektledaren utser ansvarig handläggare (AH) och tillsätter en arbetsgrupp för varje initiativ från NLT-gruppen. Arbetsgruppen består av en medicinsk utredare, en hälsoekonom och en jurist.

Ansvarig för aktiviteten: Projektledaren

### 1.3. Skapa ett ärende

AH kontaktar registrator för att skapa ett ärende i diariet, enligt "Klinikläkemedel - läkemedlets namn".

När AH fått diarienumret av registrator skapar AH en ny mapp i ATLAS under mappen Ärenden/Öppnade ärenden/Förstudier. Mappen döps till "Läkemedelsnamn\_diarienummer".

Ansvarig för aktiviteten: AH

## 2 Förstudie

### 2.1. Innehåll

I förstudien identifierar man nyckelfrågor såsom tänkbara jämförelsealternativ, får en första introduktion till läkemedlet samt får en uppfattning av hur mycket resurser som kan behövas i en eventuell utredning. I förstudien kan TLV rekommendera NLT-gruppen att gå vidare med en utredning eller inte.

Projektledaren anger ett datum när förstudien senast ska vara färdig.

Förstudien ska innehålla följande enligt mallen:

- Slutsats och sammanfattning av förstudien
- Inledning
- Fakta om läkemedlet och sjukdomstillståndet
- Kommentarer från läkemedelsföretaget, myndigheter och eventuella experter
- Frågor från företaget

Ansvarig för aktiviteten: Arbetsgruppen

## **2.2. Kontakta myndigheterna**

Projektledaren, eller av denne utsedd person, skickar ett mejl med NLT-gruppens initiativ till projektets kontaktpersoner på Läkemedelsverket (LV), Socialstyrelsen (SoS) och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) med förfrågan om någon av dessa myndigheter har några pågående arbeten, planerade projekt, eller annan viktig information om dessa läkemedel/indikationer och som det vore bra att TLV känner till inför en eventuell hälsoekonomisk bedömning.

Projektledaren förmedlar myndigheternas svar till respektive arbetsgrupp som för in informationen i förstudien.

Ansvarig för aktiviteten: Projektledaren eller av denne utsedd person

## **2.3. Kontakta läkemedelsföretaget**

AH kontrollerar att kontaktpersonen på företaget har en godkänd fullmakt att företräda företaget i dokumentet "Vilka personer har fullmakt" som finns i ATLAS under mappen Administration/Fullmakter (se länk nedan). Har inte kontaktpersonen sedan tidigare en fullmakt att företräda företaget kontaktas någon av de personer som har fullmakt att göra det. En person som har fullt flexibel fullmakt hos TLV kan via mejl delegera uppdraget som kontaktperson i ärendet till den som sakar en.

AH kontaktar läkemedelsföretaget för att få information samt ställa frågor till företaget. Frågor som ska ställas till företaget finns i förstudiemallen.

Ansvarig för aktiviteten: AH

## **2.4. Föredra förstudien för projektgruppen**

Projektledaren ansvarar för att förstudien kommer med på agendan för ett veckomöte.

Vid mötet föredrar arbetsgruppen förstudien och arbetsgruppen ger sin rekommendation till NLT-gruppen i samråd med projektgruppen.

Ansvarig för aktiviteten: Projektledaren, AH, projektgruppen

## **2.5. Föredra förstudien för NLT-gruppen**

Förstudien fördras för NLT-gruppen vid ett NLT-möte.

I de fall TLV rekommenderar att inte gå vidare med en utredning publicerar AH en sammanfattning av förstudien (första sidan av mallen "Förstudie klinikläkemedel") på Projektplatsen och meddelar via mejl kontaktpersonen i NLT-gruppen att sammanfattningen har lagts upp.

NLT-gruppen kan välja att dra tillbaka sitt initiativ för de läkemedel som inte ska utredas. NLT-gruppen meddelar eventuellt tillbakadragande av initiativ via e-post och uppdaterar även mallen på Projektplatsen.

Ansvarig för aktiviteten: AH, projektledare och NLT-gruppen



## 3 Inledande handläggning

### 3.1. Fråga läkemedelsföretaget om underlag till utredningen

AH skickar ett brev till kontaktpersonen som har godkänd fullmakt att företräda läkemedelsföretaget. Brevet innehåller en förfrågan om företaget vill bidra med underlag till utredningen i Klinikläkemedelsprojektet. Brevet skrivs på en särskild mall med projektledaren som avsändare. Om en arbetsgrupp är utsedd ska även kontaktuppgifterna till medicinsk utredare och hälsoekonom finnas i brevet.

Svarstider:

Företaget ska inom 2 veckor ange om de avser bidra med underlag eller inte.

Företaget ska lämna in underlaget inom överenskommen tid. Tiden bestäms utifrån TLV:s resursplanering, men ska alltid vara minst 4 månader enligt tidigare överenskommelse med LIF. Om särskilda skäl föreligger (till exempel att läkemedlet inte är godkänt av EMA/Läkemedelsverket) sker en dialog med företaget om när underlaget ska komma in. Om brevet skickas under sommarmånaderna kan tiden förlängas efter behov (förslagsvis med en månad).

Ansvarig för aktiviteten: AH

### 3.2. Anlita experter

Helst bör två medicinska experter anlitas i varje ärende, varav en kan vara vetenskapligt råd på TLV. Arbetet med att hitta och kontraktera experter påbörjas så snart ett ärende är skapat. Projektledaren utser en handläggare som skickar en förfrågan till Svenska Läkaresällskapet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, SBU och TLV:s vetenskapliga råd inom området.

I de fall det finns behov av ytterligare namnförslag på experter, så skickas förfrågan även till verksamhetschefer för aktuell klinik vid Universitetssjukhusen (t.ex. Lund, Stockholm, Göteborg, Jönköping och Umeå)/inom onkologiområdet även Regionala Cancer Center (RCC).

Experternas roll är att bidra med kunskap om:

- hur sjukdomen/diagnosen behandlas i dagsläget
- hur läkemedlet används i klinisk vardag
- klinisk erfarenhet av läkemedlets medicinska effekt
- vilka särskilda behov som finns hos patienter som har sjukdomen/diagnosen samt behandlas med läkemedlet

Experterna kan anställas efter att en jävsprövning genomförts och inget jäv eller andra bindningar föreligger. Ett nytt ärende (personakt) öppnas i diariet och ett anställningsavtal skrivs.

Ansvarig för aktiviteten: AH och arbetsgruppens jurist

## 4. Utredning

### 4.1. Företaget bidrar med underlag till utredningen

När underlaget från företaget kommer in skickar AH omgående ett mejl till företaget för att bekräfta att underlaget tagits emot. Inom 10 arbetsdagar träffas arbetsgruppen för ett inledande möte och bedömer gemensamt om underlaget är tillräckligt för att TLV ska kunna påbörja en utredning eller om det behöver kompletteras. Se vidare "Rutin för kompletteringar i klinikläkemedelsprojektet". Bedömningen sker enligt checklistan som går ut till företagen tillsammans med brevet om förfrågan att delta.

Arbetsgruppen tar fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag. Vi använder oss i så stor utsträckning vi kan av aktuella behandlingsriktlinjer från Socialstyrelsen och/eller Läkemedelsverket och rapporter från SBU. Om det inte finns några nationella riktlinjer kan vi använda lokala behandlingsrekommendationer och/eller vårdprogram, samt kunskap från experter.

I samband med att underlaget kommer in skickas en länk till materialet i sharepoint för kännedom till våra interna kvalitetsgranskare. Relevant utredningsmaterial samt konkreta diskussionsfrågor skickas till experterna och de interna kvalitetsgranskare under utredningens gång. Företaget kan även bjudas in till ett möte (tillsammans med de kliniska experterna) för diskussion/presentation om arbetsgruppen bedömer att det är till fördel för utredningen.

Ansvarig för aktiviteten: Arbetsgruppen

### 4.2. Företaget bidrar inte med underlag till utredningen

Om företagen inte vill bistå TLV med en hälsoekonomisk utvärdering gör vi en egen utvärdering av det material som finns tillgängligt i publikationer. Ett inledande möte hålls med arbetsgruppen för att diskutera hur utredningen ska gå vidare.

Vi skickar relevant utredningsmaterial samt konkreta diskussionsfrågor till experterna och interna kvalitetsgranskare.

Om företaget tackar nej till att delta i projektet har de rätt att komma med synpunkter (under 2 veckor) på kunskapsunderlaget innan publicering. Vi underrättar även företaget (PDF-version i e-post och originalsignerat kunskapsunderlag per post) när kunskapsunderlaget är expedierat.

Ansvarig för aktiviteten: Arbetsgruppen

## 5 Kvalitetssäkring

### 5.1. Kvalitetsgranskare på TLV

Kvalitetsgranskare är utsedda på TLV inom medicin, hälsoekonomi och juridik för klinikläkemedelsprojektet.

Kvalitetsgranskarna har till uppgift att fungera som diskussionspartner under utredningens gång. De ska vara väl insatta i TLV:s praxis inom området och ska utifrån sitt kompetensområde godkänna att kunskapsunderlaget uppnår tillräcklig kvalitet för att publiceras på TLV:s hemsida.

## **5.2. Föredra ärendet på hälsoekonomimöte**

Varje ärende ska föredras av ansvarig hälsoekonom (AHE) vid ett arbetsmöte med hälsoekonomerna på TLV, innan ett utkast av underlaget skickas för synpunkter till de interna kvalitetsgranskarna och kliniska experterna. Kvalitetsgranskaren för hälsoekonomi bör delta vid detta möte. Även den medicinska utredaren och juristen i ärendet bör medverka vid mötet. Övriga kvalitetsgranskare tillfrågas också om de önskar att delta. AHE bör skicka utkastet av underlaget till hälsoekonomerna helst en vecka och senast två dagar före mötet. Chefsekonomen ansvarar för att någon under mötet dokumenterar så att man vid mötets slut ska sammanfatta synpunkterna.

Ansvarig för aktiviteten: AHE i arbetsgruppen

## **5.3. Kontakt med kvalitetsgranskare och experter**

Eventuella frågor kommuniceras kontinuerligt med experterna och kvalitetsgranskarna. Kunskapsunderlaget skickas en första gång till kvalitetsgranskarna samt till experterna för synpunkter. De bör få 1-2 veckor på sig att lämna synpunkter och arbetsgruppen inarbetar sedan dessa i kunskapsunderlaget innan det skickas till företaget.

Ansvarig för aktiviteten: Arbetsgruppen

## **5.4. Inhämta synpunkter och sekretessfråga till företaget**

Kunskapsunderlaget skickas till företaget som ges möjlighet att lämna synpunkter på innehållet. Företaget får 2 veckor på sig att lämna synpunkter eller annan tid enligt överenskommelse. I samband med att företaget lämnar dessa synpunkter ställs frågan om företaget anser att något i underlaget skulle kunna skada företaget om det publicerades och därför måste genomgå en sekretessprövning innan publicering.

De synpunkter som kommer från företaget och som kan påverka utredningen arbetas in i kunskapsunderlaget. Alla företagets synpunkter bemöts skriftligt genom att TLV:s bedömning läggs in i dokument företaget skickat in. Dokumentet med TLV:s svar skickas sedan till läkemedelsföretaget för kännedom.

Ansvarig för aktiviteten: Arbetsgruppen

## **5.5. Stämna av med kvalitetsgranskare och experter (sker parallellt med punkt 5.6)**

AH skickar kunskapsunderlaget och en kvalitetssäkringsblankett till kvalitetsgranskarna. Kvalitetsgranskarna återkommer med eventuella synpunkter och undertecknar därefter blanketten för kvalitetssäkringen. Blanketten och kunskapsunderlaget sammanfogas och läggs i akten, men behöver inte diarieföras.

Ansvarig för aktiviteten: Ansvarig handläggare

## **5.6. Inhämta synpunkter under hand från myndigheter (sker parallellt med punkt 5.5)**

AH informerar kontaktpersonerna på Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen via mejl att kunskapsunderlaget är på väg inom kort.

När utkastet till kunskapsunderlaget färdigställts skickas det för synpunkter under hand till Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen, se fastställd rutin för detta. Myndigheterna får möjlighet att lämna synpunkter och ges en svarstid på 2 veckor eller enligt överenskommelse. De synpunkter som eventuellt kommer in från myndigheterna inarbetas i kunskapsunderlaget.

Till utskicken bifogas ett missiv (finns som mall). Samtliga utskick görs via mejl.

Ansvarig för aktiviteten: Arbetsgruppen

### **5.7. Inhämta synpunkter och sekretessfråga till företaget (sker parallellt med punkt 6.1)**

När myndigheterna lämnat sina synpunkter, så skickas underlaget med dessa synpunkter inarbetade till företaget för synpunkter. Företaget tillfrågas även om att efterge sekretessen. Företaget får två veckor (eller enligt överenskommelse) på sig att lämna synpunkter och meddela om de efterger sekretessen.

Ansvarig för aktiviteten: Arbetsgruppen

## **6 Föredra och expediera kunskapsunderlaget**

### **6.1. Föredra för generaldirektör och ledningsgrupp (sker parallellt med punkt 5.7)**

AH bokar en tid med generaldirektör (GD) och ledningsgrupp (LG) enligt TLV:s fastställda rutin. Arbetsgruppen delger kunskapsunderlaget till GD och LG inför föredragningen.

Arbetsgruppen föredrar ärendet för ledningsgruppen (max 10minuter) och GD signerar tre exemplar av kunskapsunderlaget, ett till NLT-gruppen, ett till företaget och ett som läggs i akten.

Ansvarig för aktiviteten: AH och arbetsgruppen

### **6.2. Expediera kunskapsunderlaget**

Det hälsoekonomiska kunskapsunderlag som signeras av GD blir det officiella dokument som TLV skickar brevlades till läkemedelsföretaget och till utsedd kontaktperson i NLT-gruppen.

AH lägger även upp en PDF-version av det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget på Projektplatsen för att hela NLT-gruppen ska få ta del av dokumentet samtidigt.

AH skickar en PDF-kopia av det underskrivna originalet till företaget samma dag som underlaget signeras. Kopian bifogas som bilaga till det mejl där vi meddelar företaget att underlaget är expedierat och att originalet skickas med posten.

Ansvarig för aktiviteten: AH

### **6.3. Föredra för NLT-gruppen**

Projektledaren sätter upp ärendet på ett möte med NLT-gruppen. Den medicinska utredaren och/eller hälsoekonomen föredrar kunskapsunderlaget på mötet.

Om behov eller önskemål finns kan ärendet föredras för NLT-gruppen innan ett signerat kunskapsunderlag finns tillgängligt. I detta fall får inte NLT-gruppen ta del av något skriftligt material utan det blir en muntlig föredragning. Ett exempel på en situation där en muntlig föredragning kan bli nödvändig kan vara att NLT-gruppens möte är planerade till datum som förlänger handläggningstiden

Ansvarig för aktiviteten: Projektledaren och arbetsgruppen

## **7 Publicering av kunskapsunderlaget**

### **7.1. Inför publicering**

AH skriver en webbtext för det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget, som skickas till informatör för projektet på kommunikationsavdelningen.

Avdelningen för Kommunikation granskar texten och återkommer med eventuella synpunkter till AH. Kommunikationschefen och projektledaren godkänner den slutligen texten innan den publiceras på TLV:s hemsida. Texten bör vara godkänd och klar några dagar innan planerad publicering.

Vid behov förbereder AH ett "frågor- och svar-dokument" med huvudbudskap och eventuella underbudskap.

Ansvarig för aktiviteten: AH och arbetsgruppen

### **7.2. Publicering av kunskapsunderlaget.**

Det slutgiltiga hälsoekonomiska kunskapsunderlaget publiceras på TLV:s hemsida tidigast två dagar efter det expedierats till NLT-gruppen och företaget.

AH kontakter informatör på kommunikationsavdelningen för att lägga ut det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget med tillhörande webbtext.

Projektledaren meddelar Socialdepartementet att kunskapsunderlaget är publicerat.

AH meddelar kontaktpersonerna på myndigheterna, experterna, samt eventuellt berörda brukarorganisationer att kunskapsunderlaget är publicerat.

Ansvarig för aktiviteten: AH och projektledaren

## **8. Avslut, uppföljning och utvärdering**

### **8.1. Avsluta ärendet i diariet**

Innan ärendet avslutas i diariet ska alla handlingarna sorteras i kronologisk ordning efter diarieförteckningen och handskrivna lappar m.m. som inte tillför ärendet något i sak, ska rensas bort. Akten lämnas sedan till registrator för avslut och arkivering.

AH ser till att externa experter skickar in tidrapporter och eventuella kvitton för utlägg så att även dessa ärenden kan avslutas.

Ansvarig för aktiviteten: AH

## **8.2. Uppföljning och utvärdering**

Uppföljning och utvärdering syftar till att kontinuerligt implementera förbättringar i projektet.

Projektledaren kallar hela projektgruppen till möte för att kunna diskutera erfarenheter och förbättringsförslag.

Projektledaren kontaktar företaget för att boka in ett uppföljande möte tillsammans med arbetsgruppen för att insamla företagets synpunkter och diskutera eventuella förbättringsförslag.

Projektledaren har en öppen dialog med NLT-gruppen, regelbundna avstämningar med LIF och initierar informationsmöten med brukarorganisationer.

Ansvarig för aktiviteten: Projektledaren