OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.
Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

Region Halland

Gäller för: Region Halland hälso- och sjukvård

Ordnat införande - ny kunskap, läkemedel och medicinteknik via Prioriterings- och evidensrådet (PER)

Hitta i dokumentet

Syfte
Nationella kunskapsstöd
Ansvar
Prioriterings- och evidensrådet (PER)
Process ordnat införande
Kommunikation av beslut
Läkemedel och medicinteknik där behandlingsbeslut inte sker i Region Halland
Process införande av ny metod, läkemedel och medicinteknik som inte är beskrivet i nationellt kunskapsstöd
Bilagor
Uppdaterat från föregående version

Syfte

Att skapa förutsättningar för evidensbaserad, resurseffektiv och jämlik vård i Region Halland.
Att beskriva ordnat införande i Region Halland av nationella kunskapsstöd.
Att beskriva ramverk för införande av ny kunskap, läkemedel och medicinteknik som inte är beskrivet i ett nationellt kunskapsstöd.

Nationella kunskapsstöd

Ny kunskap
Region Halland fattar beslut enligt process ordnat införande för nationella kunskapsstöd till exempel nationella vårdprogram och vårdförlopp samt för Socialstyrelsens nationella riktlinjer.
Nya läkemedel
Region Halland fattar beslut enligt process ordnat införande för rekommendationer om läkemedel från NT-rådet (Rådet för nya terapier), se Samverkan läkemedel.
Ny medicinteknik
Region Halland fattar beslut enligt process ordnat införande för rekommendationer från Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet), se Samverkan medicinteknik.

Ansvar

- Hälso- och sjukvårdsdirektören beslutar om ordnat införande för Socialstyrelsens nationella riktlinjer samt för nationella kunskapsstöd (ej vårdriktlinjer). Beslutet sker på delegation från Regionstyrelsen och baseras på en rekommendation från Prioriterings- och evidensrådet (PER).
- Berörd verksamhetschef ansvarar för införande och implementering av ny kunskap, läkemedel och medicinteknik, samt för att det vid behov finns kompletterande rutin/-er för detta.

Prioriterings- och evidensrådet (PER)

PER hanterar ärenden om ordnat införande och har möten fyra gånger per år. PER tar fram rekommendation till beslut. Hälso- och sjukvårdsdirektören är beslutsfattande. I PER finns samtliga förvaltningar och centrala stödfunktioner representerade.

Process ordnat införande

Ny kunskap, läkemedel och medicinteknik hanteras av utsedd hälso- och sjukvårdsstrateg respektive läkemedelsstrateg via den regionala ordnat införandeprocessen.

- Samtliga ärenden gällande ett nationellt kunskapsstöd diarieförs i Platina. Även konsekvensbeskrivning/GAP-analysen och inkomna synpunkter dokumenteras i Platina.
- Aktuella processledare/sakkunniga kontaktas via förvaltningarnas funktionsbrevlådor för att genomföra en konsekvensbeskrivning, se bilaga 1 - Konsekvensbeskrivning nationella kunskapsstöd och rekommendationer - mall
- I vissa fall genomförs en GAP-analys för att beskriva konsekvenserna, se bilaga 2 - GAP-analys nationella kunskapsstöd - mall.
- Ärendet inklusive konsekvensbeskrivning skickas ut till förvaltningarnas funktionsbrevlådor för synpunkter från förvaltningens ledning efter bedömning om relevans, se bilaga 3 - Synpunkter på konsekvensbeskrivning eller GAP-analys - mall.
- Utsedd strateg på Regionkontoret sammanställer konsekvensbeskrivningarna eller GAP-analysen och synpunkter inför beredningsgrupp PER och PER.
- PER lämnar en rekommendation till beslut åt Hälso- och sjukvårdsdirektören.
- Ansvarig strateg tar fram beslutsunderlag och delegationsbeslut.
- Hälso- och sjukvårdsdirektören beslutar och ärendet dokumenteras samt diarieförs i Platina.
- Berörd förvaltning ansvarar för att beslutet efterföljs.

Kommunikation av beslut

Besluten som tas av Hälso- och sjukvårdsdirektören kommuniceras till förvaltningarnas funktionsbrevlådor genom minnesanteckningar från PER. Beslut om ordnat införande publiceras på vårdgivarwebben separat för ny kunskap, nya läkemedel samt medicintekniska produkter.

Läkemedel och medicinteknik där behandlingsbeslut inte sker i Region Halland

För nationella rekommendationer som avser läkemedel och medicinteknik där behandling sker i regionsjukvård och/eller behandlingsbeslut inte sker i Region Halland tas inget beslut om ordnat införande av Hälso- och sjukvårdsdirektören. De nationella rekommendationerna skickas emellertid för kännedom till berörda förvaltningar.

Reviderade kunskapsstöd

Vid reviderade kunskapsstöd som redan har hanterats enligt process ordnat införande görs bedömningen i samråd med förvaltningarna om revideringen kräver en ny

konsekvensbeskrivning och ett nytt beslut om ordnat införande. I de fall förändringen är begränsad och nuvarande beslut kvarstår lyfts ärendet endast som information vid ett kommande PER.

Process införande av ny metod, läkemedel och medicinteknik som inte är beskrivet i nationellt kunskapsstöd

Ett regionalt ordnat införande kan användas i följande situationer, men inte begränsas till då:

- Användning av läkemedlet, medicinteknikprodukten eller metoden inte är beskriven i till exempel nationella vårdprogram eller vårdriktlinjer vid aktuell indikation/användningsområde
- Det föreligger ojämlikhet mellan regionen och andra regioner eller ojämlikheter inom regionen
- Införandet medför ekonomiska eller organisatoriska konsekvenser och/eller har påverkan på flera förvaltningar
- När vårdförvaltningar har ambition att införa metoder som inbegriper AI.

Kartläggning, konsekvensbeskrivning och beslut

- Vid önskemål om eller behov av att börja använda en ny metod, läkemedel eller medicinteknik bör en kartläggning göras. Bilaga 4 - Införande av ny kunskap, läkemedel och medicinteknik - underlag för kartläggning och konsekvensbeskrivning kan användas som en checklista för denna kartläggning samt för att beskriva konsekvenserna av ett införande.
- Sakkunnig tar fram underlag som beskriver åtgärdens effekt jämfört med nuvarande metod.
- Vid implementering av nya medicintekniska produkter se även Implementering av nya medicintekniska produkter - Vårdgivare.
- Vid värdering av införande av metoder som inbegriper AI i bilddiagnostik bör om möjligt valideringsplattform användas och strukturerad uppföljning genomföras enligt vägledning från det nationella medicintekniska produktrådet (MTP-rådet): Validering av AI-produkter inom bilddiagnostik före införande och under användning under MTP-rådets samlingshemsida)
- Forskning och innovationscentrum (FIC) fungerar som vetenskapligt expertstöd och kan bistå med evidensvärdering vid behov. FIC stödjer framtagande och granskning av vetenskapligt underlag för att säkerställa att beslut om införande baseras på metodologisk evidens.
- Verksamhetschefen tar beslut om att det är aktuellt att beskriva konsekvenserna av införande av ny metod/läkemedel eller medicinteknik och vilka som ska ta fram konsekvensbeskrivningen.
- Förvaltningschefen tar därefter beslut om metoden/läkemedlet/medicintekniken ska införas eller inte.

Synpunktsrunda vid påverkan på övriga förvaltningar inom regionen

För att skapa förutsättningar för evidensbaserad och jämlik vård i regionen ska förvaltningen inhämta synpunkter från övriga förvaltningar inom regionen som kan påverkas av ett införande, och samråda med dessa om så är fallet.

- Aktuell förvaltning, eller verksamhet om förvaltning inte finns, skickar konsekvensbeskrivning på synpunktsrunda till övriga berörda förvaltningar.

Bedömning i PER
Vid behov av stöd kan förvaltningen presentera konsekvensbeskrivning och synpunkter för PER, som kan stödja eller avråda införandet av ny metod, läkemedel eller medicinteknik utifrån förvaltningens tolkning och slutsatser.

Bilagor

Bilaga 1: Konsekvensbeskrivning nationella kunskapsstöd och rekommendationer - mall
Bilaga 2: GAP-analys nationella kunskapsstöd och rekommendationer - mall
Bilaga 3. Synpunkter på konsekvensbeskrivning eller GAP-analys - mall
Bilaga 4: Införande av ny kunskap, läkemedel och medicinteknik - underlag för kartläggning och konsekvensbeskrivning

Uppdaterat från föregående version

2026-08-06: Nya länkar till rutinens bilagor