

**OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.**

Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

## 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 vådriktlinjer). 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. I vissa fall genomförs en GAP-analys för att beskriva konsekvenserna, se bilaga 2.
- Ärendet inklusive konsekvensbeskrivning skickas ut till förvaltningarnas funktionsbrevlådor för synpunkter från förvaltningens ledning efter bedömning om relevans. Se bilaga 3 för mall för synpunkter på konsekvensbeskrivning eller GAP-analys.
- 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](#) 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 bildiagnostik bör om möjligt valideringsplattform användas och strukturerad uppföljning genomföras enligt vägledning från det nationella medicintekniska produktrådet (MTP-rådet): [Validering av AI-produkter inom bildiagnostik 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, mall](#)

**Bilaga 2:** [GAP-analys nationella kunskapsstöd, mall](#)

**Bilaga 3:** [Mall för synpunkter på konsekvensbeskrivning eller GAP-analys](#)

**Bilaga 4:** [Införande av ny kunskap, läkemedel och medicinteknik – underlag för kartläggning och konsekvensbeskrivning](#)

### Uppdaterat från föregående version

2026-05-05: Komplettering av rutinen avseende införande av AI-produkter. Ny rubrik reviderade kunskapsstöd.