

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).

Ny medicinteknik

Region Halland fattar beslut enligt process ordnat införande för rekommendationer från [MTP-rådet](#) (Medicintekniska produktrådet).

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 finns 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 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.
 - Vårdförlopp skickas även till Läkemedelskommittén och Medicinteknik Halland (MTH).
 - Ärenden från MTP-rådet skickas även till funktionsbrevlådor för Systemförvaltningen, MTH, Digital utveckling, Dataskydd, Hälsoinformatik, Informationssäkerhet och Inköps- och upphandlingsavdelningen på Regionkontoret, om det behövs.
 - Ärenden från NT-rådet skickas till aktuell terapigrupp inom Läkemedelskommittén när sådan finns.
- 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 och synpunkter inför beredningsgrupp PER och PER.
- PER tar fram 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. Beslut om ordnat införande publiceras på [vårdgivarwebben](#).

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.

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

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

- Användning av läkemedlet, medicinteknikprodukten eller metoden inte är beskriven i t.ex. nationella vårdprogram eller vårdriktlinjer på 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

Ansvar

Berörd verksamhetschef ansvarar för införande och implementering av ny kunskap, läkemedel och medicinteknik, samt för att det finns rutin/-er för detta.

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.
- Medicinsk informatik alternativt FOU kan kontaktas för att bistå med vetenskapligt underlag. FOU kan också vara ett stöd för att värdera den vetenskapliga evidensen.
- 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 eller bedömning i PER

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 aktuell konsekvensbeskrivning till funktionsbrevlådan kunskapsstyrning@regionhalland.se i de fall införandet har påverkan på övriga förvaltningar.
- Ansvarig strateg på Regionkontoret tillser att konsekvensbeskrivningen skickas ut på synpunktsrunda enligt process ordnat införande ovan.
- Förvaltningen presenterar konsekvensbeskrivning och synpunkter för PER.
- PER stödjer eller avråder 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

2024-05-22 Redaktionella ändringar. Nytt fastställande tillsammans med bilagor.

Tidigare versionsuppdateringar

2024-04-10 Redaktionell ändring och uppdatering av länk.

231006 Redaktionell ändring: uppdatering av länk.

221004 tillägg av kontakt till funktionsbrevlådor. Förtydligande av kontaktuppgifter

220829 Redaktionella ändringar

220516 Uppdaterat rutinen för att förtydliga ramverk för regionalt införande.

Avsnitten som uppdaterats är: Syfte och Ansvar samt Ny kunskap och Ny metod, läkemedel och medicinteknik som inte hanterats via nationell kunskapsstyrning.

Bilaga 2, 3 och 4 är nya. Bilaga 1 är uppdaterad.

Rutinen är ny. Ersätter rutinen: Ordnat införande - ny kunskap och läkemedel