Införande av ny kunskap, läkemedel och medicinteknik – underlag för kartläggning och konsekvensbeskrivning

Bilaga till rutin: [Ordnat införande - ny kunskap, läkemedel och medicinteknik](https://vardgivare.regionhalland.se/app/plugins/region-halland-api-styrda-dokument/download/get_dokument.php?documentGUID=RH-12278)

|  |
| --- |
| **Kartläggning ny metod, nytt läkemedel, ny medicinteknik** |
| Förvaltning/Verksamhetsområde/klinik/vårdenhet (namn)      |
| Uppgiftslämnare (namn, befattning, e-post, telefon)      |
| Intressekonflikter eller jäv för uppgiftslämnare       |
| 1. Beskriv kortfattat aktuell metod/läkemedel/medicinteknik
2. Användningsområde/indikation
3. Vilka patientvolymer kan vara aktuella? Antal patienter/årsbehandlingar?
4. Målgrupp?
5. Mål med behandling?
6. Innehåll?
7. Utförare?
8. Administrering (administreringssätt, dosering och doseringstillfällen)
9. Hur länge förväntas behandlingen pågå?
10. Utvärdering och uppföljning?

      |
| 1. Hur behandlas tillståndet idag? Är aktuell metod/läkemedel/medicinteknik ett komplement till befintlig terapi eller bortfaller något som ingår i befintlig terapi?

      |
| 1. Finns rekommendationer/utlåtande avseende utfall/effekt/patientnytta jämfört med nuvarande metod?
2. Nationella riktlinjer/kunskapsstöd
3. Internationella riktlinjer

      |
| 1. Om läkemedel
2. Är läkemedlet registrerat i Sverige på aktuell indikation? ([Läkemedelsfakta | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)](https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta?activeTab=1))
3. Är läkemedlet ett receptläkemedel eller ett rekvisitionsläkemedel? (Ska läkemedlet förskrivas eller administreras till patient vid vårdtillfälle? Behöver läkemedlet tillverkas?)
4. Finns beslut om förmån från TLV? ([Sök i databasen - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](https://www.tlv.se/beslut/sok-i-databasen.html))
5. Finns yttrande från [NT-rådet](https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel.4.7c82b0fc1638b8db71b12b21.html) för aktuellt läkemedel?
6. Finns nationellt avtal? Om ja, ange giltighetstid. ([Avtal - Janusinfo.se](https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/avtal.4.728c0e316219da813569b23.html))
7. Finns regionalt avtal? Om ja, ange giltighetstid. ([Pillan (regionhalland.se)](http://pillan.regionhalland.se/Public/LakemedelList.aspx), välj upphandlat, alternativt [Avtalskatalogen](https://contracts.tendsign.com/Home/Index/?eId=mni%2bWN%2bkpNNpESTcW9wlGAA%3d))
8. Om läkemedlet ej är registrerat i Sverige, kommer tillgång till läkemedlet ske via licensförfarande, genom deltagande i klinisk läkemedelsprövning eller genom compassionate use-program (CUP)? (Se info om CUP hos [Icke godkända läkemedel genom Compassionate use programme | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/icke-godkanda-lakemedel-genom-compassionate-use-programme#hmainbody6)

Kontakta läkemedelsstrateg vid frågor via kunskapsstyrning@regionhalland.se Kontakta hsh.lakemedelsenheten@regionhalland.se vid compassionate use-läkemedel som är rekvisitionsläkemedel eller om läkemedlet behöver tillverkas.      |
| 1. Om medicinteknik
2. Är produkten CE-märkt? ([CE-märkning (europa.eu)](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_sv.htm)
3. Finns yttrande från [MTP-rådet](https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik.4.74a8b4c1170b06b45db471a3.html)?
4. Är produkten upphandlad?
5. Kräver införandet av medicintekniken [Personuppgiftsbiträdesavtal, PUB-avtal | SKR](https://skr.se/skr/ekonomijuridik/juridik/dataskyddsforordningengdpr/personuppgiftsbitradesavtalpubavtal.68502.html)? Om ja, finns det?

Kontakta Medicinteknik Halland vid frågor, via mth@regionhalland.se       |
| 1. Finns systematisk översikt över litteratur inom området?
2. Cochrane review?
3. HTA-rapport?
4. SBU-rapport?
5. PubMed?
6. Publicerade kontrollerade studier?

      |
| 7. Sammanfatta resultatet av översikten över litteratur inom området. Ange nyckelreferenser alt. bifoga referenslista       |
| 8. Vilka är skillnaderna avseende utfall/effekt/patientnytta jämfört med nuvarande insats/metod/åtgärd?      |

Jag i egenskap av verksamhetschef har läst ovanstående och beslutar att konsekvenserna av ett införande av ny metod/läkemedel/medicinteknik ska beskrivas

|  |
| --- |
|  |
| Datum och underskrift, verksamhetschef |
| Namnförtydligande |

Följande personer ska ta fram konsekvensbeskrivning enligt nedan:

|  |
| --- |
| **Konsekvensbeskrivning införande av ny metod/nytt läkemedel/ny medicinteknik** |
| 10. Förväntas metod/läkemedel/medicinteknik påverka patienten avseende livskvalitet, social situation eller arbetssituation utöver de ovan angivna hälsoeffekterna?       |
| 11. Kräver införandet av metod/läkemedel/medicinteknik några etiska överväganden? Finns t.ex. undanträngningsmekanismer?      |
| 12. Vilken effekt för personalen får ett eventuellt införande eller utmönstring av metod/läkemedel/medicinteknik? Finns särskilda behov av informationsinsatser, utbildning eller digitalisering? Påverkan på arbetsmiljö?      |
| 13. Kan metod/läkemedel/medicinteknik införas inom befintliga lokaler?      |
| 14.Kan införandet eller utmönstringen få organisatoriska konsekvenser för andra inom verksamheten, förvaltningen eller i övriga regionen? Beskriv konsekvenserna.      |
| 15. När kan metod/läkemedel/medicinteknik införas?      |
| 16. Vilka investeringar krävs? Vilken är den beräknade kostnaden per patient? Årskostnad eller engångskostnad?       |
| 17. Vilka årliga driftkostnader tillkommer?      |
| 18. Vilka intäkter kan metod/läkemedel/medicinteknik ge?      |
| 19. Kan införandet eller utmönstringen få ekonomiska konsekvenser för andra verksamheter inom förvaltningen, regionen? Beskriv konsekvenserna och ev. hälsoekonomi.      |
| 20. Hur kan uppföljning rapporteras?      |
| 21. Övrigt som bör beaktas?      |

21. Sammanfattning och beslut från förvaltningschefen

* Införa
* Införa, med förbehåll. Föreslå att metod/läkemedel/medicinteknik prövas på fall eller mindre grupp med krav på återrapportering av resultat innan beslut om införande fattas
* Om införa, beakta om användningen har påverkan på fler förvaltningar
* Inte införa
* Inte införa, föreslå att insats ska prövas i forskningsprojekt t.ex. av annan huvudman

22. Har användningen påverkan på fler förvaltningar eller önskar förvaltningen bedömning av Prioriterings- och evidensrådet? Kontakta kunskapsstyrning@regionhalland.se

Bilagan fylls i och skickas till kunskapsstyrning@regionhalland.se för hantering via Prioriterings- och Evidensrådet (PER). Strateg kommer kontakta uppgiftslämnare för vidare hantering.

|  |
| --- |
| Uppdaterat från föregående version2024-04-10 Redaktionell ändring, förtydligat rubrik.2024-02-01 Uppdaterade länkar, skickas för nytt fastställande.2022-11-14 Uppdaterade länkar2022-03-25 Uppdaterad blankett. Ny titel; ersätter tidigare version *Ordnat införande underlag konskevensbeskrivning läkemedel* |