

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

Bilaga till rutin: [Ordnat införande - ny kunskap, läkemedel och medicinteknik](#)

Kartläggning ny metod, nytt läkemedel, ny medicinteknik
Förvaltning/Verksamhetsområde/klinik/vårdenhet (namn)
Uppgiftslämnare (namn, befattning, e-post, telefon)
Intressekonflikter eller jäv för uppgiftslämnare
<ol style="list-style-type: none">1. Beskriv kortfattat aktuell metod/läkemedel/medicinteknik<ol style="list-style-type: none">a. Användningsområde/indikationb. Vilka patientvolymerna kan vara aktuella? Antal patienter/årsbehandlingar?c. Målgrupp?d. Mål med behandling?e. Innehåll?f. Utförare?g. Administrering (administreringssätt, dosering och doseringstillfällen)h. Hur länge förväntas behandlingen pågå?i. Utvärdering och uppföljning?
<ol style="list-style-type: none">2. Hur behandlas tillståndet idag? Är aktuell metod/läkemedel/medicinteknik ett komplement till befintlig terapi eller bortfaller något som ingår i befintlig terapi?

3. Finns rekommendationer/utlåtande avseende utfall/effekt/patientnytta jämfört med nuvarande metod?
 - a. Nationella riktlinjer/kunskapsstöd
 - b. Internationella riktlinjer

4. Om läkemedel
 - a. Är läkemedlet registrerat i Sverige på aktuell indikation? ([Läkemedelsfakta | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#))
 - b. Är läkemedlet ett receptläkemedel eller ett rekvisitionsläkemedel? (Ska läkemedlet förskrivas eller administreras till patient vid vårdtillfälle? Behöver läkemedlet tillverkas?)
 - c. Finns beslut om förmån från TLV? ([Sök i databasen - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#))
 - d. Finns yttrande från [NT-rådet](#) för aktuellt läkemedel?
 - e. Finns nationellt avtal? Om ja, ange giltighetstid. ([Avtal - Janusinfo.se](#))
 - f. Finns regionalt avtal? Om ja, ange giltighetstid. ([Pillan \(regionhalland.se\)](#), välj upphandlat, alternativt [Avtalskatalogen](#))
 - g. 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 \(lakemedelsverket.se\)](#))

Kontakta läkemedelsstrateg vid frågor via lakemedelsstrategi@regionhalland.se

Kontakta hsh.lakemedelsenheten@regionhalland.se vid compassionate use-läkemedel som är rekvisitionsläkemedel eller om läkemedlet behöver tillverkas.

5. Om medicinteknik
- Är produkten CE-märkt? ([CE-märkning \(europa.eu\)](http://CE-märkning.europa.eu))
 - Finns yttrande från [MTP-rådet](#)?
 - Är produkten upphandlad?
 - Kräver införandet av medicintekniken [Personuppgiftsbiträdesavtal, PUB-avtal | SKR](#)? Om ja, finns det?

Kontakta Medicinteknik Halland vid frågor, via mth@regionhalland.se

6. Finns systematisk översikt över litteratur inom området?
- Cochrane review?
 - HTA-rapport?
 - SBU-rapport?
 - PubMed?
 - 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?

22. 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