

Fastställd av Vårdens kunskapsstyrningsnämnd den 25 april 2019. Gäller från och med den 1 september 2019.

Instruktion för Region Stockholms läkemedelskommitté

§1. Region Stockholms läkemedelskommitté utgör regionens läkemedelskommitté enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Region Stockholms läkemedelskommitté utgör, tillsammans med Region Gotlands läkemedelskommitté, Samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik i sjukvårdsregion Stockholm-Gotlands struktur för regionalt programarbete.

Läkemedelskommittén är ett rådgivande expertorgan med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik. Läkemedelskommittén är policyorgan för frågor kring läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik för Region Stockholm. Då begreppet medicinteknik nämns nedan avses läkemedelsnära medicintekniska produkter. Med läkemedelsnära medicintekniska produkter avses i första hand medicintekniska produkter som administrerar, kompletterar eller ersätter en läkemedelsbehandling.

Vid oenighet inom sakkunnigorganisationen har läkemedelskommittén tolkningsföreträdare i frågor som ingår i ovanstående uppdrag.

§2. Ordförande i läkemedelskommittén ska vara specialistkompetent disputerad läkare och utses av Hälso- och sjukvårdsdirektören. För övriga ledamöter sker nominering via valberedningen för sakkunniga och beslut fattas därefter av Hälso- och sjukvårdsdirektören efter presentation i Direktörsgruppen i Region Stockholm.

Vice ordförande väljs av ordförande, förankras i valberedningen för sakkunniga och ska vara disputerad specialistkompetent läkare eller apotekare. Region Stockholms läkemedelskommittés ordförande och vice ordförande ska tillsammans besitta bred läkemedelskompetens.

Ordförande, vice ordförande och ledamöter utses på tre år med möjlighet till förlängning. Region Stockholms läkemedelskommitté beslutar om eventuella adjungeringar.

I såväl Region Stockholms läkemedelskommitté som dess expertgrupper ska ingå medicinsk expertis med vetenskaplig skolning. Ledamöterna ska ha stort medicinskt förtroende inom sjukvården.

I Region Stockholms läkemedelskommitté ska bland ordinarie ledamöter finnas:

- Ordförande i läkemedelsråden på Capio S:t Görans sjukhus, Danderyds sjukhus, Karolinska universitetssjukhuset och Södersjukhuset
- Fyra ordförande i expertgrupp för läkemedel
- Två allmänläkare
- En barnläkare
- En geriatriker
- Två sjuksköterskor, varav en från slutenvård och en från öppenvård

Fastställd av Vårdens kunskapsstyrningsnämnd den 25 april 2019. Gäller från och med den 1 september 2019.

- En klinisk farmakolog
- En apotekare
- En representant för Karolinska Institutet
- Ordförande i arbetsgrupp Kloka listan
- Ordförande i expertgrupp för medicinteknik

En ledamot kan representera flera funktioner i läkemedelskommittén. Vid behov kan Region Stockholms läkemedelskommitté adjungera annan kompetens.

§3 Region Stockholms läkemedelskommitté har möjlighet att tillsätta arbetsgrupper om kommittén bedömer att det behövs för dess arbete. Varje arbetsgrupp ska ha en av läkemedelskommittén fastställd uppdragsbeskrivning. Läkemedelskommitténs ordförande beslutar, efter samråd med läkemedelskommittén, om ledamöter till arbetsgrupperna.

Följande arbetsgrupper bör finnas:

Arbetsgrupp Kloka listan

Uppdraget för Arbetsgrupp Kloka listan är att redaktionellt bearbeta texter och utarbeta samtliga versioner av Kloka listan. Ordförande i Arbetsgrupp Kloka listan är medicinsk redaktör för Kloka listan.

Arbetsgrupp introduktion av nya läkemedel

Det finns en regiongemensam samverkansmodell för läkemedel, i vilken bland annat Rådet för nya terapier (NT-rådet) ingår. Frågor som rör introduktion av nya läkemedel i Region Stockholm hanteras av Arbetsgruppen för introduktion av nya läkemedel. Arbetsgruppens uppdrag är att förmedla information mellan den nationella samverkansmodellen för läkemedel och Region Stockholm samt att leda arbetet med att anpassa och implementera nationella rekommendationer för ordnat införande av nya läkemedel.

Region Stockholms läkemedelskommittés arbetsutskott

Arbetsutskottets uppdrag är att bereda ärenden till Region Stockholms läkemedelskommitté.

Andra arbetsgrupper kan skapas efter behov.

§4. Region Stockholms läkemedelskommitté ansvarar för att:

- Tillsammans med de regionala programområdena analysera hälso- och sjukvården i regionen avseende utvecklingen kring läkemedel och andra läkemedelsnära terapier.

Fastställd av Vårdens kunskapsstyrningsnämnd den 25 april 2019. Gäller från och med den 1 september 2019.

- Initiera och kommentera förslag till regionens policy och strategi i frågor kring läkemedel och medicinteknik.
- Utarbeta rekommendationer för tillförlitlig och rationell användning av läkemedel (bl.a. Kloka listan) och medicintekniska produkter samt, där sådana saknas från nationell nivå, rekommendationer kring introduktion och uppföljning av nya läkemedel och medicintekniska produkter. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet och hänsyn till miljöaspekter ska tas.
- Följa upp kvalitet och kostnader för läkemedelsbehandling och medicintekniska produkter i regionen och identifiera förbättringsområden inklusive åtgärdsförslag.
- Ge stöd till arbetet med Janusinfo och att uppdatera, revidera samt ta fram regionala rekommendationer om läkemedel och medicinteknik - som är grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet och tillse att de integreras med övriga regionala kunskapsunderlag.
- Stödja implementering av nationella och regionala rekommendationer om läkemedel och medicinteknik.
- Bedriva fortbildning inom områden där behov finns eller där kvalitetsbrister identifierats.
- Leda regionens arbete med ordnat införande av nya läkemedel och medicintekniska produkter.
- Utgöra regionens remissinstans för NT-rådet (nya terapier) vid rekommendationer för nationellt ordnat införande.
- Medverka i dialog och kommunikation avseende läkemedel och medicintekniska produkter med de politiskt förtroendevalda inom Hälso- och sjukvårdsnämnden och Vårdens kunskapsstyrningsnämnd.
- Stödja sjukvårdens ledningar med kompetens, vetenskapligt kunnande och omvärldskunnande i frågor rörande läkemedel och medicinteknik.
- Samverka med nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik, berörda myndigheter, övriga läkemedelskommittéer i Sverige samt universitet och högskolor.
- Ansvara för dialog med företag verksamma inom läkemedel och medicinteknik.
- Medverka i framtagande och implementering av Region Stockholms läkemedelsstrategi.

§5 Region Stockholms läkemedelskommitté utser, efter samråd med respektive regionalt programområde, expertgrupper för läkemedel och/eller medicinteknik. Läkemedelskommittén bedömer för vilka områden det finns behov av expertgrupper.

Fastställd av Vårdens kunskapsstyrningsnämnd den 25 april 2019. Gäller från och med den 1 september 2019.

Alla regionala programområden ska bemannas med läkemedelssakkunnig från relevant expertgrupp. Saknas relevant expertgrupp utses en annan läkemedelssakkunnig.

§6 Ordförande i en expertgrupp läkemedel/medicinteknik ska vara specialistkompetent läkare. För ordförande i expertgruppen sker nominering via valberedningen för sakkunniga och beslut fattas därefter av Hälso- och sjukvårdsdirektören efter presentation i Direktörsgruppen i Region Stockholm. Samma förfarande gäller för läkemedelssakkunnig i de regionala programområden som saknar expertgrupp. Expertgruppsordförande föreslår övriga ledamöter i expertgruppen för beslut av ordförande i Region Stockholms läkemedelskommitté. Expertgrupperna för läkemedel bör ha bred representation inom länet och inkludera specialistläkare inom respektive terapiområde, apotekare, klinisk farmakolog och om det är relevant allmänläkare, barnläkare och geriatriker. I expertgruppen för medicinteknik bör bland ledamöterna finnas specialistläkare inom relevanta områden, sakkunniga med kunskap inom Health technology assessment (HTA), upphandlingskompetens, medicinteknisk kompetens samt Stockholm-Gotland ledamöter i nationella grupperingar som rör området.

Ordförande och ledamöter utses på tre år med möjlighet till förlängning.

§7 De regionala expertgrupperna för läkemedel och/eller medicinteknik ska bidra till en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel och medicintekniska produkter inom respektive programområdes ansvarsområde.

Utöver att aktivt bidra med kunskap om läkemedel respektive medicintekniska produkter inom alla delar av programområdets ansvar ska läkemedelskommitténs expertgrupper särskilt ansvara för att:

- Utarbeta förslag till rekommendationer för tillförlitlig och rationell användning av läkemedel (t.ex. Kloka listan) och medicintekniska produkter för beslut i läkemedelskommittén.
- Bedriva fortbildning inom områden där behov finns eller där kvalitetsbrister identifierats samt medverka i fortbildning arrangerad av Region Stockholms läkemedelskommitté.
- Säkerställa att aktuella rekommendationer för läkemedel och medicintekniska produkter beaktas i relevanta vårdprogram.
- Fortlöpande bevaka utvecklingen inom området, nya läkemedel och medicintekniska produkter, nya rekommendationer för diagnostik och behandling, men också biverkningar och andra vetenskapliga publikationer av värde.

Fastställd av Vårdens kunskapsstyrningsnämnd den 25 april 2019. Gäller från och med den 1 september 2019.

- Följa upp kvalitet och kostnader för läkemedel och medicintekniska produkter i regionen.
- Tillsammans med nationella strukturer (landstingens samverkansmodell för nya terapier, NT-rådet) medverka i ordnat införande och uppföljning av nya terapier.
- Stödja avdelningen upphandling inom Region Stockholm vid upphandling av läkemedel för rekvisition och medicintekniska produkter enligt Lag (1992:1528) om offentlig upphandling.

§8 Region Stockholms läkemedelskommitté ska ha en jävspolicy som vid behov aktualiseras och uppdateras. Ledamöterna i Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper får inte ha jäv som är oförenliga med uppdraget.

§9 Arbetet i Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper ska följa en upprättad verksamhetsplan och redovisas årligen i en verksamhetsberättelse.

§10 Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper ska samverka med patientföreträdare där så är lämpligt. Som stöd för detta bör en rådgivare i patientsamverkan adjungeras till Region Stockholms läkemedelskommitté. Ett brukarråd med representanter från patient- och pensionärsorganisationer ska vara knutet till läkemedelskommittén. Expertgrupperna ska föra dialog med patientorganisationer inom sina respektive terapiområden.

§11 Region Stockholms läkemedelskommitté ska samverka med andra aktörer inom sjukvårdsregion Stockholm-Gotlands struktur för regionalt programarbete, bland annat genom deltagande i Kunskapsstyrningsrådet Stockholm-Gotland.