

2010-10-14 Rev BG 2011-04-13

## Beskrivning av finansieringsformer för läkemedelsprojekt

### Gemensam målsättning

I Sverige förekommer sedan länge ett omfattande och konstruktivt samarbete mellan hälso- och sjukvården, universitet, högskolor och läkemedelsindustrin vid utvecklandet av nya läkemedel och vid uppföljning efter introduktion på marknaden. Detta samarbete är avgörande för tillkomsten av nya läkemedel och därmed av betydelse för patienterna genom förbättrad hälsa och ökad livskvalitet och i förlängningen för Sveriges tillväxt och välbefinnande.

Sjukvårdshuvudmännen har förutom ansvaret att ge en god vård till hela befolkningen också ansvar för forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården. Detta finns skrivet i Hälso- och Sjukvårdslagen:

#### *”Forskning*

*26 b § Landstingen och kommunerna skall medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Landstingen och kommunerna skall i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor. Lag (1996:1289).”*

Universiteten och högskolorna bidrar genom sin utbildning och forskning med nödvändig kunskap för att utveckla nya läkemedel och följa upp att existerande terapier används på ett korrekt sätt. Samtidigt svarar industrin för forskning och utveckling av nya läkemedel samt viss uppföljning av läkemedel på marknaden.

För att ett läkemedel ska kunna godkännas måste det testas i kliniska prövningar. Även efter ett godkännande finns myndighetskrav på att läkemedlet ska följas upp i den kliniska vardagen, vilket kan ske genom kliniska prövningar men också genom s k icke-interventionsstudier, det vill säga studier som inte är kliniska prövningar enligt Läkemedelsverkets definition. Dessa studier visar hur läkemedlet används i klinisk praxis. Såväl kliniska prövningar som icke-interventionsstudier (IIS) kan bara ske inom ramen för hälso- och sjukvården varför en positiv inställning till dessa verksamheter från sjukvårdshuvudmannens sida är en förutsättning för läkemedelsutveckling. Medverkan i kliniska prövningar / icke interventionsstudier bidrar också till ökad kunskap och kompetens hos den personal som är involverad i prövningen / studien.

Hos köparna inom norra regionen råder viss osäkerhet om huruvida man debiteras kostnader som egentligen borde tillföras läkemedelsprojektet (besök, läkemedelskostnader).

Då alla besök i kategorierna som nedan beskrivs föranleds av behov av vård och behandling, görs ingen skillnad i den registrering som utgör debiteringsunderlag. Med de anvisningar som finns för märkning och redovisning av projekt hanteras extra kostnader föranledda av projekt i de flesta fall inom ramen för projektredovisningen, d v s kostnaden belastar inte den ordinarie

sjukvårdsverksamheten inom kliniken. Till den del projektet är externfinansierat är dessa kostnader alltså inte med i den kostnadsmassa utgör underlag för prissättning av regionvård.

I detta dokument berörs ej forskning på friska frivilliga personer då sådan forskning inte journalförs i landstingets PAS-system. Därmed blir dessa individer aldrig föremål för vårddebitering. Endast rutiner som avser projekt och studier som bedrivs i samband med vård och behandling redovisas nedan.

## Beskrivning av finansieringsformer för läkemedelsprojekt vid VLL

Projektredovisning inom VLL omfattas av särskilda regler vilka regleras i Landstingets projektguide som tagits fram under 2007 av ekonomifunktionen.

I projektguiden finns anvisningar om upprättande av kostnads- och intäktskalkyler, upprättande av avtal, diarieföring och hur kostnaderna ska redovisas i verksamheten avseende externa läkemedelsstudier och andra projekt. I samtliga controllers roll ingår uppdraget att internt kontrollera att regelverket för projekthantering efterlevs.

## Läkemedelsprövningar som är finansierade via läkemedelsbolag

### Projekttyp 1

- Alla projekt tilldelas ett specifikt projektnummer vilket påförs kostnader som uppkommer. Det handlar i huvudsak om nerlagd tid för personell resurs. Extra provtagningar t ex röntgen- och labanalyser, belastar projektet. Om det förekommer andra kostnader som kan identifieras till projektet ska även dessa föras till projektet. Läkemedel som används i studien märks upp i beställningen till Apoteket som ser till att läkemedelsbolaget debiteras. I de flesta fall har läkemedelsföretaget levererat specifikt läkemedel för studien. Vid avslut av projektet förs det ekonomiska resultatet till den ordinarie verksamheten, såväl överskott som underskott.

## Läkemedelsprövningar (prövarinitierade) som ej är finansierade av läkemedelsbolag.

### Projekttyp 2

- Samma rutiner gällande projektredovisning som vid finansiering via läkemedelsbolag, förutom att ingen extern finansiering sker. Det är inte självklart att det finns täckning helt för läkemedel alla gånger. Oftast kan det då vara så att man får en delfinansiering av studien där kliniken/enheten själv svarar för resterande finansiering. Dessa är dock inte lika vanliga längre eftersom ekonomin inte tillåter att kostnaderna belastar kliniken.

Till 95 % är det industrin som står för finansieringen av läkemedelsprojekt. D v s antalet prövarinitierade projekt eller där andra finansiärer finns med i bilden är nästan inga.

## Läkemedelsprövningar som är anslagsfinansierade, ALF, Spjutspets m fl

### Projekttyp 3

- I förekommande fall finns en fast budget för hur mycket ALF ska ersätta för både personella kostnader samt övriga kostnader, t ex läkemedel, röntgen, lab etc. Projektredovisning sker enligt samma modell som övriga projekt. I totalkostnadsbokslutet, som utgör grund för beräkning av en verksamhets produktionskostnad, reduceras verksamhetens kostnader enligt tilldelat årligt

forskningsanslag. Om faktiska kostnader över- eller understiger tilldelat årsanslag påverkas således kostnaden för den ordinarie verksamheten ”åt båda hållen”.

Nedan beskrivs besluts- och genomförandeprocessen för tre projekttyper. Dessa exempel är hämtade från Cancercentrum. Då enheten står för ett mycket stort antal av de pågående kliniska studierna kan exemplen anses vara relevanta. Större läkemedelsprojekt med extern finansiering finns också inom Medicincentrum, Hjärtcentrum och inom psykiatrin.

### Projekttyp 1 - beskrivning

När den svenska delen av ett internationellt läkemedelsbolag får förfrågan om svenska sjukhus och provare kan delta = bidra med patientdata, i en läkemedelsstudie är tiden från förfrågan till svar mycket kort. Oftast måste svar levereras inom 7-10 dagar. Detta är ett faktum som alla provare och kliniker i Sverige har att förhålla sig till och en följd av att Sveriges position inom läkemedelsforskning inte längre är lika framskjuten.

Det finns regioner som organiserat sig för att möta industrins krav på snabba beslut, där är Västra Götaland det främsta exemplet med bildandet av Gothia Forum. Mer info om organisation, arbetsätt mm finns på [www.gothiaforum.com](http://www.gothiaforum.com)

I den norra regionen finns ännu ingen sådan gemensam organisation utan förfrågan enligt första stycket kommer från ett läkemedelsbolag till verksamhetschef eller specialistläkare, företrädesvis vid en specialistklinik. Den tillfrågade gör en egen bedömning och stämmer av frågeställning utifrån den oftast kortfattade information som getts och svarar om medverkan och genomförande verkar realistiskt. Som underlag för att grovt bedöma antal patienter som kan komma ifråga använder läkaren patientunderlaget *från sin dagliga verksamhet* vilket innebär att patienter ifrån hela regionen beaktas.

I detta moment sker ingen återkoppling eller förfrågan ut till regionen.

Fortsatt planering av projektet sker enligt följande:

Förfrågan	Bedöms vetenskapligt i Kliniska forskningsrådet, KFR och bedöms resursmässigt vid Kliniska forskningsenheten KFE (stödstruktur för forskning inom cancercentrum)
Kostnadsberäkning	Kalkylerade merkostnader med anledning av studien; dvs kostnader för tillkommande arbetstid, provtagningar och undersökningar utanför ordinarie rutinsjukvård.
Projektbudget	Oftast en fast summa per patient/besök där allt ovan ingår och som utgör underlag för begäran om ersättning till finansiären
Fakturering t proj.finansiär	Sker 1 – 2 ggr/år mot redovisat underlag. Endast ersättning för utförda patientbesök betalas ut.
Intern ersättning	Rtg erhåller av den totalt utbetalda summan ersättning för extra arbete. Forskningssköterska vid rtg går tillsammans med forskningssköterska på KFE igenom för vilka projekt/patienter som utförts extra undersökningar. I ers ingår också ersättning enligt sponsors avtalet för t ex bedömning, CD osv. Övriga berörda lab ersätts på samma sätt enligt sponsors avtal.
Apoteket	Apoteket tecknar separat avtal med läkemedelsbolaget, kostnad per studie 10 -50 000 SEK

Att observera	En avtalspart – behandlande klinik, ett krav från sponsor och att föredra
Rutinsjukvård	För patient som ingår i en studie bekostas inte rutinvården av sponsors avtal (undersökning, del av besök; behandling)

Det måste noteras att för en patient vid Cancercentrum föranleds alla besök av någon form av åtgärd/beslut kopplat till en grundsjukdom, inget besök där läkare gör en bedömning är enbart ett forskningsbesök. Patienter vid Cancercentrum har alltid en grundsjukdom som ska hanteras, antingen med fortsatt behandling, med ny behandling eller med täta kontroller under en period mellan behandlingsbeslut.

Enligt den kostnadsberäkning som görs för merkostnader till följd av studien ersätts alltså kliniken för denna beräknade merkostnad. D v s om besöket tar 15 minuter längre tid än normalbesök föranlett av pågående studie så ersätts dessa extra 15 minuter av projektfinansiären, resterande besökstid är rutin. Samma gäller för röntgenundersökningar, där merkostnaden för specifik bedömning ersätts från erhållen projektfinansiering. Om en undersökning ska utföras tätare än i rutin så kan den ersättas, men resultatet är alltid underlag för medicinsk bedömning och ligger till grund för beslut om fortsatt behandling (i studien) eller ej.

Den sammanlagda extra arbetstiden ersätts och beräkningar görs i förväg, utifrån schablon och efter bästa förmåga. Den mesta ersättningen går till att täcka forskningssköterskans arbetstid, den funktionen är specifik och skulle inte finnas om inga studier genomfördes. Tid för behandling, infusioner m m ersätts inte, då de ingår i rutin och utförs på behandlingsavdelningen.

Då merkostnaden för studien redovisas inom ramen för projektet följer att denna kostnad inte belastar den ordinarie verksamheten och således inte ingår i de kostnader som utgör underlag för prissättning/vårdersättning.

Remitterade patienters normala vårdkostnad faktureras.

## Projekttyp 2 - beskrivning

Svenska och nordiska tumörgrupper arbetar gemensamt fram riktlinjer för behandling. I de nationella tumörgrupperna finns det medverkan från hela landet, baserat på intresse och specialitet. Det är inget villkor för medverkan att man arbetar på ett universitetssjukhus. Dessa tumörgrupper arbetar också ofta fram gemensamma studieprotokoll. När sådana protokoll skrivs och den statistiska beräkningen görs så används oftast hela Sverige som underlag för den tänkta studiepopulationen, om delar av Sverige senare undantas blir beräkningen felaktig. Tiden för att arbeta fram dessa studieprotokoll är lång och där finns möjlighet till information och konsensus.

När en sådan studie aktualiseras vid Cancercentrum är den redan till viss del godkänd, då de nationella tumörgrupperna ”garanterar” frågeställningens intresse. Det ses också som ett nationellt gemensamt intresse att genomföra studien som planerat. I detta fall ser läkaren vid Cancercentrum alla patienter i den dagliga verksamheten som potentiellt möjliga att tillfråga om medverkan i studien och han/hon ser studien som förankrad då studien planerats i ett gemensamt nationellt forum.

Fortsatt planering av projektet sker enligt följande:

Förfrågan	Diskuteras vetenskapligt i KFR och bedöms resursmässigt vid KFE
Kostnadsberäkning	Kalkylerade merkostnader med anledning av studien; dvs kostnader för tillkommande arbetstid, provtagningar och undersökningar utanför ordinarie rutinsjukvård.
Projektbudget	Kostnadsberäkningen utgör underlag för klinikens interna beräkning
Fakturering t proj.finansiär	Är ej aktuellt. Kostnaderna redovisas under specifikt projektnummer för att kunna särskiljas från den ordinarie verksamheten.
Intern ersättning	Rtg ersätts för extra arbete. Forskningssköterska vid rtg går tillsammans med forskningssköterska på KFE igenom för vilka projekt/patienter som utfört extra undersökningar Övriga ev berörda lab ersätts på samma sätt.
Apotek	Apoteket måste alltid användas vid läkemedelsstudier (läkemedelsverkets krav), kostnad ca 10-50 000 SEK
Att observera	Sponsor i detta fall = en enskild prövare, sponsor i detta begrepp har inget med pengar/betalning att göra, enbart ett juridiskt begrepp

Även i denna situation så föranleds alla besök av någon form av åtgärd/beslut kopplat till en grundsjukdom, inget besök där läkare gör en bedömning är enbart ett forskningsbesök.

Vissa av studierna enligt ovan kan bedrivas med stöd från fonder, forskningsbidrag eller annat. Den ersättningen går uteslutande åt till att ersätta administrativa kostnader, forskningssköterskans tid + apotekskostnader. De flesta, för att inte säga alla studier av denna typ har högre kostnader för genomförandet än vad som ersätts. Detta faktum är öppet och synligt, men den kunskap som kommer alla till del kan ses som en investering för framtiden.

I de fall där huvudprövaren och studieadministrationen för en studie enligt modell 2 finns vid ett annat regionsjukhus, kan ersättningsformen och överenskommelsen vara ett ”forskningsbidrag” på några tusenlappar per patient, detta för att till viss del ersätta forskningssköterskans arbete. Denna ersättning betalas ut när studien är avslutad, vilket kan innebära flera år efter start.

Den huvudsakliga finansieringen i avseende på denna typ av studier bekostar fr a det arbete som bedrivs inom KFE, Kliniska forskningsenheten. I den mån tillkommande ej finansierade kostnader uppstår belastar de den ordinarie sjukvårdsverksamheten. Dock inte särskilt vanligt förekommande typ av projekt då verksamhetens tilldelade kostnadsram inte ger utrymme för ej finansierade projekt.

I förekommande fall faktureras remitterade patienters normala vårdkostnad.

### Projekttyp 3 - beskrivning

Forskningsprojekt eller studier där någon eller några forskare sökt finansiering via ALF finns också vid Cancercentrum, men är ovanliga. I de flesta sådana fall finns finansiering även från annat håll, exempelvis från Cancerfonden. Ett exempel på en sådan studie kan vara en

strålbehandlingsstudie som jämför två typer av fraktionering. Även i dessa fall har planeringsfasen ett långt förlopp och det finns tid till information ut till berörda regionkliniker. Projektet är oftast nationella, ibland nordiska och bedrivs gemensamt och så långt möjligt inom ramen för rutinvård.

Fortsatt planering av projektet sker enligt följande:

Förfrågan	Diskuteras vetenskapligt i KFR och bedöms resursmässigt vid KFE (personal)
Kostnadsberäkning	Budget för ALF-ansökan används som underlag.
Projektbudget	Underlag för klinikens interna beräkning av projektkostnader
Finansiering/ersättning	Kostnader för ALF-projekt redovisas på samma sätt som externa forskningsprojekt. Om de faktiska kostnaderna över- eller understiger det tilldelade anslaget är det ändå det tilldelade anslaget som reduceras vid totalkostnadsbokslutet. Det kan innebära i det ena fallet en reducering av ordinarie verksamhets kostnad med större belopp än faktiskt redovisad projektkostnad och i det andra fallet att projektkostnaden är högre än den reducering som görs. I det senare fallet hamnar överstigande projektkostnader i den ordinarie verksamheten.
Apotek	Apoteket måste alltid nyttjas (läkemedelsverkets krav) om läkemedel ska studeras, kostnad 10-50 000 SEK.
Att observera	Sponsor i detta fall = en enskild prövare, sponsor i detta begrepp har inget med pengar/betalning att göra, enbart ett juridiskt begrepp

I de fall remitterade patienter berörs av studien faktureras normal vårdkostnad.

## Generella synpunkter

Som synes är tidsfönstret för information ut till regionen begränsat vid projekttyp 1, medan det finns gott om tid till information både vid typ 2 och 3.

Regionen bör dela ett gemensamt mål i att utgöra en attraktiv del för kliniska studier, detta kan bara uppnås genom interna rutiner och arbetssätt som möter omvärldens behov, där snabba processer är väsentligt. Rutiner och arbetssätt måste vara utformat så att tillit och förtroende mellan vårdgivarna i regionen byggs och upprätthålls. Det är viktigt att rutiner för informationsutbyte skapas. Den regiongemensamma organisation som är under uppbyggnad, centrum för klinisk behandlingsutvärdering är central även då det gäller information.

Hantering av projekttyp 1 blir följande:

Direktinformation till inremitterande läkare är inte möjligt i varje enskilt patientfall huruvida patienten ska delta i läkemedelsstudie eller ej. Ansvarig verksamhetschef vid NUS måste innan studien startar informera regionens berörda verksamhetschefer, förslagsvis via mail eller vid chefssamrådets möte om planerade studier och behov av att inkludera lämpliga patienter i hela regionen.

Det pågår en intensiv debatt med Läkemedelsverket och med LIF \*) om att regelverket för vad som kan räknas som ett studiecenter måste förändras. Önskemålet är att möjliggöra mellankontroller, undersökningar och även viss behandling inom ramen för ett studieprotokoll

på fler enheter inom en region, även detta som ett led i uppbyggnaden av Centrum för klinisk behandlingsutvärdering. Idag är detta inte tillåtet, vilket innebär att problem av den art som belyses i detta dokument är problem även i andra delar av Sverige

Idag tvingas således patienter som ingår i studier att resa till kliniken vid ett universitetssjukhus. Förhoppningsvis kommer detta att förändras, men det kommer samtidigt att ställa krav på regionerna att samordna dokumentation, rutiner och metoder vid kliniska studier för att säkerställa gemensam standard på data som rapporteras. Regionen har således mycket att vinna på att redan idag samordna visst arbete.

\*) På initiativ av VLLs FOU-enhet och Läkemedelscentrum har hållits ett första möte under v 21 med LIF Norr (LIF= Branschorganisation för de forskande Läkemedelsföretagen), med syfte att finna nya former för utökad samverkan kring läkemedelsforskning inom norra regionen. Det finns ett stort intresse från läkemedelsindustrin och man kommer att fortsätta samtalet under hösten.

## Sammanfattning

För att undvika misstroende mellan köpare och säljare vad gäller ersättning för vård är det viktigt att hitta en samsyn inom norra regionen kring forskningsstudier och den ekonomiska hanteringen genom att

- information om läkemedelsstudier kommuniceras av ansvarig chef till berörd verksamhetschef. **Undertecknad överenskommelse, som också klargör kostnadsfrågor, skall finnas** innan studien startas. Detta kan bidra till ökat förtroende och minska ifrågasättande av återbesök/kontroller och därmed även vårdkostnader.
- information om nya studier kommuniceras till chefssamrådet så snart det går, så att kunskap om innehåll, tillvägagångssätt, omfattning e t c blir känt. Då blir det möjligt att skapa beredskap för konsekvenserna och att även intresse väcks för att efterfråga resultat av studierna.
- gemensamt inom norra regionen verka för förändring av Läkemedelverkets regler för var och hur studier kan bedrivas. Detta kan innebära att hemsjukhuset i större utsträckning kan utföra kontroller och undersökningar som idag, p g a detta regelverk, måste utföras i Umeå.

Det är viktigt att komma ihåg att på det sätt som projektkostnader redovisas innebär det att erhållna ersättningar för extra kostnader i samband med helt eller delvis externt finansierade studier och ALF-finansierade projektkostnader reduceras från den totala kostnadsmassan vid aktuell enhet i samband med totalkostnadsbokslutet varje år. Det betyder att, från de kostnader som ligger till grund för beräkning av priser för vård, är den erhållna finansieringen från- dragen och ingår således inte i vårdtjänstpriset.