



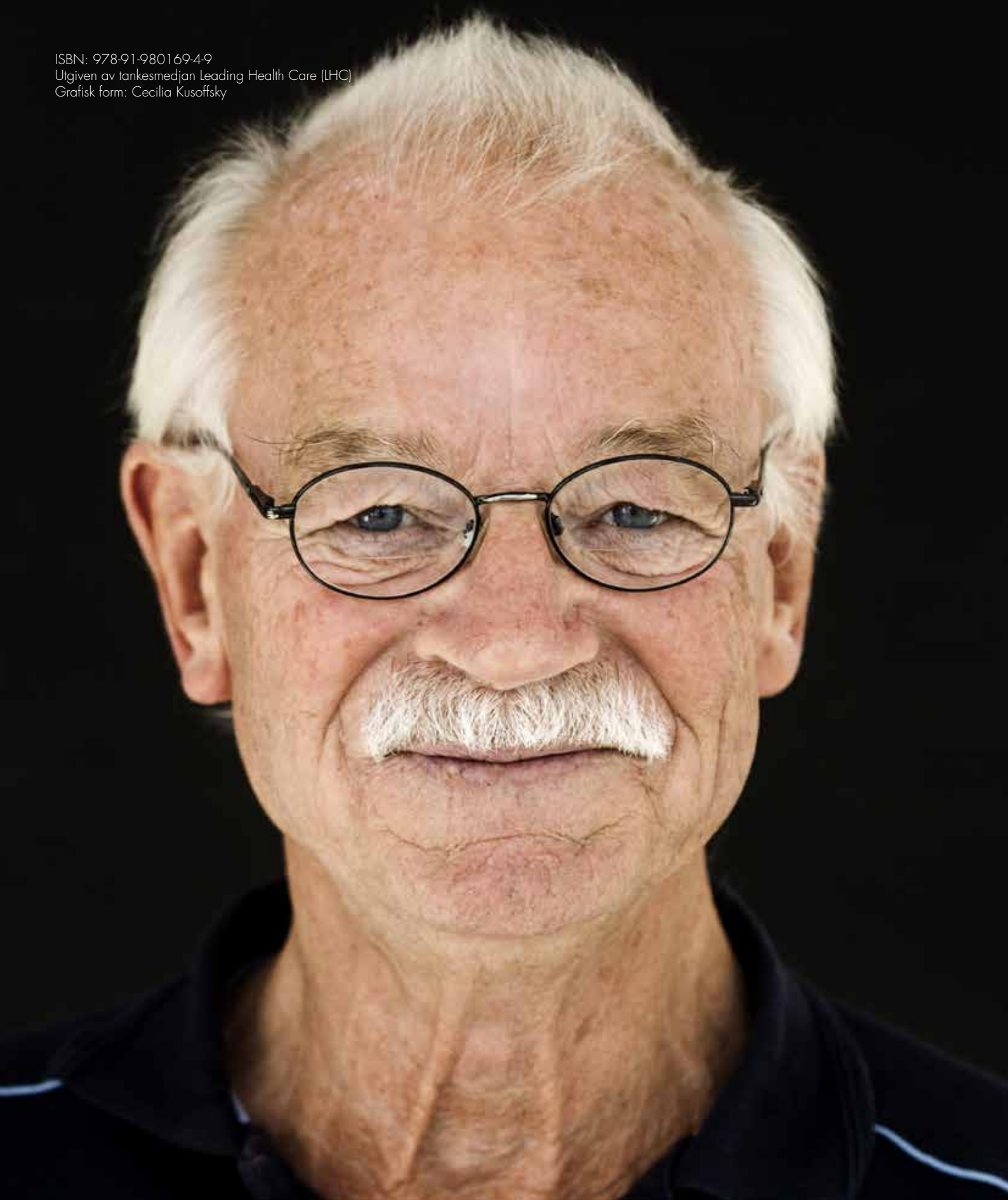
# report

*Leading Health Care nr 2 2015*

## Ersättning baserat på utfall – en modell för riskdelning

*Analys av mottaglighet och hinder vid införandet av  
utfallsbaserad ersättning för läkemedlet Zytiga*

ISBN: 978-91-980169-4-9  
Utgiven av tankesmedjan Leading Health Care (LHC)  
Grafisk form: Cecilia Kusoffsky





# Ersättning baserat på utfall – en modell för riskdelning

*Analys av mottaglighet och hinder vid införandet av  
utfallsbaserad ersättning för läkemedlet Zytiga*

*Författare: Jon Rognes, Anna Krohwinkel och Peter Markowski*





# Innehåll

FÖRORD	5
BAKGRUND OCH UPPLÄGG	7
INNOVATION, MOTTAGLIGHET OCH HINDER	9
Innovation	9
Mottaglighet	9
Hinder	10
Ersättningsystem som innovationshinder	11
EXEMPLET ZYTIGA - RISKDELNINGSMODELL	15
Läkemedlet Zytiga	15
Zytiga blir del av klinikläkemedelsprojektet	15
Första läkemedlet med ersättning baserat på riskdelning	16
Användning av Zytiga i olika landsting	17
METOD OCH GENOMFÖRANDE	19
HINDER FÖR MOTTAGLIGHET – RAMVERK	20
Typer av hinder	20
HINDER KAN FINNAS PÅ FLERA NIVÅER	22
OBSERVERADE HINDER I FALLET ZYTIGA - RISKDELNINGSMODELL	25
Ekonomi och budgetar	25
Regler och riktlinjer	27
Organisation och arbetsfördelning	28
Tekniska system och IT	31
Professionella arbetssätt och samverkan	32
SAMMANFATTNING OCH DISKUSSION	35
IMPLIKATIONER	38
Bilaga A. Hinder – strukturerad checklista	40
Bilaga B. Protokoll – anteckningar avseende identifierade hinder	42
OM STIFTELSEN LEADING HEALTH CARE	44
Vill du veta mer?	44



## Förord

Stiftelsen Leading Health Care är initiativtagare till att, med stöd av läkemedelsbolaget Janssen, genomföra en kartläggande studie kring införandet av en ny ersättningsmodell som tagits fram specifikt för läkemedlet Zytiga, ett läkemedel som används för behandling av prostatacancer. Ersättningsmodellen byggde på ett riskdelningsavtal mellan tillverkaren och landstingen, där en del av kostnaden för läkemedlet återbetalades för patienter som efter behandling inte uppvisade en klar medicinsk förbättring.

Studien av riskdelningsmodellen vid införandet av Zytiga utgör ett av de kompletterande fall som LHC har analyserat inom ramen för den följeforskning som görs kring projekten i Vinnovas utlysning ”Ersättningsmodeller som främjar innovation i vård och omsorg”. Studien är del av ett större arbete inom LHC kring mottagligheten för innovationer inom hälso- och sjukvården.

Traditionellt har forskning och utveckling fokuserat på framtagande av nya idéer och produkter. Implicit ligger ett antagande att nyheterna, då de är verifierade i sitt utvecklingssammanhang, kommer att implementeras i vården. Så fungerar det dock inte per automatik. Många är de nyheter som ger både bättre effekt för patienter och lägre totalekonomiska kostnader men som inte tas upp i vardagsvården.

Denna rapport förmedlar insikter från en prövning av en ny, effektinriktad betalningsmodell. Den visar att vi i dagens sjukvård har svårt att hantera utvecklingsarbete såväl som nya produkter som inte passar i de gamla riktlinjerna. Men vi får inte ge upp, sådana svårigheter leder till utvecklingskostnader som i förlängningen kan innebära ett ökat fokus på kvalitet för patienter.

Utan benäget bistånd och mycket hjälp från Anna Käll på Janssen hade inte denna rapport kommit till stånd. Tack! Och tack till Janssen för stödet för att genomföra arbetet!

Insamlingen av empiriskt underlag har huvudsakligen utförts av Peter Markowski, doktorand vid Stockholms universitet, under handledning av Jon Rognes och Anna Krohwinkel, båda vid Stiftelsen Leading Health Care. LHC ansvarar för skrivningarna i denna slutrapport.

Stockholm i juni 2015

*Hans Winberg, Ek Lic*

Generalsekreterare Stiftelsen Leading Health Care





## Bakgrund och upplägg

Leading Health Care har genom sitt arbete med organisering, ledning och styrning av hälso- och sjukvården kommit att intressera sig för skärningen mellan innovation, verksamhetsutveckling och policyfrågor. Utifrån diskussioner med parter från sjukvårdssektorn har vi identifierat ett område som särskilt viktigt, nämligen mottagligheten för innovationer i dagens sjukvårdssystem. Mycket resurser läggs på att ta fram nya produkter och lösningar, men nya idéer och arbetssätt stöter ofta på patrull.

LHC har fått i uppdrag från Vinnova att under 2014-2015 följa ett antal innovativa projekt inom hälso- och sjukvården och undersöka vilka hinder de upplever i sina försök att få till en förändring. Fokus i dessa projekt ligger särskilt på att utveckla ersättningsmodeller som främjar innovationer, och ett syfte bakom satsningen att analysera sambandet mellan förändrad ekonomisk styrning och verksamhetsutveckling. Det riskdelningsavtal som Janssen tagit fram för införandet av Zytiga är ett bra exempel på hur en ny terapiform – i det här fallet ett cancerläkemedel för behandling av sena stadier av prostatacancer – kan kopplas till en förändrad ersättningsmodell.

Vi har valt att analysera införandet av den nya ersättningsformen med hjälp av ett allmängiltigt ramverk som utarbetats för att analysera mottagligheten för innovationer inom hälso- och sjukvården. Detta är en fristående rapport som tagits fram på uppdrag av läkemedelsbolaget Janssen, men delar av innehållet har även återgetts i den sammanfattande rapport som LHC har ingett till Vinnova under 2015.

Rapporten är upplagd enligt följande. Vi inleder med en allmän bakgrund kring hur vi ser på innovation, mottaglighet och hinder. I anslutning till detta tar vi särskilt upp kopplingen mellan ersättningssystemens utformning och utrymmet för innovation. I nästföljande avsnitt presenteras den innovation som studeras i rapporten – riskdelningsmodellen för Zytiga. Vi beskriver vår metod för att studera fallet samt LHCs ramverk för kategorisering av olika typer av hinder såväl som strukturering av dessa på olika beslutsnivåer. Därefter följer en redogörelse för observerade hinder och utmaningar i fallet Zytiga.

Rapporten avslutas med en sammanfattande diskussion kring mottagligheten för nya ersättningsmodeller samt implikationer för hur uppkomna hinder på policynivå, strukturnivå samt verksamhetsnivå kan hanteras.

...wsgdomst

...logoped

...morskemottag

...ndet Kap

...wsgdomst

# Innovation, mottaglighet och hinder

## Innovation

Innovation handlar om att introducera något nytt. En nyhet kan vara en ny produkt eller tjänst. Innovationer kan också ta sig i uttryck i förändringar i processer, marknadsföring, distribution eller organisationslösningar. På samma sätt kan nya styrmekanismer, administrationsrutiner och uppföljningsmekanismer klassificeras som exempel på innovativa processer.

Apparater för magnetkameraundersökningar är ett exempel på en innovativ produkt. Psykologstöd via internet för patienter med lindrigare psykiska åkommor är ett exempel på innovativ distribution som rönt stor framgång. Noggranna sanitetsrutiner är ett exempel på en innovativ process som i sig fått positiva effekter på såväl forskning i laboratorium som behandling av patienter.

Ofta innebär innovation en kombination av flera del-innovationer. En ny produkt förutsätter ofta nya processer för att fungera effektivt i organisationen. Det kan i sin tur leda till att nya organisationsformer behöver utvecklas. Nyheten som introduceras är med andra ord sällan endimensionell utan är i regel en del av ett komplext sammanhang av förändringar.

Graden av nyhet varierar förstås mellan olika innovationer. En praktisk typologi skiljer mellan stegvis innovation och radikal innovation. En stegvis innovation innebär en viss förbättring av något som redan finns, exempelvis en ny produktgeneration. En radikal innovation innebär att det som introduceras påtagligt skiljer sig från det som fanns tidigare.

I fallet Zytiga handlar det om ett nytt sätt att betala för ett läkemedel. Innovationen utgörs av förändringen i själva ersättningssystemet. Läkemedlet i sig är också relativt nytt på marknaden, men det är inte detta som är i fokus här.

## Mottaglighet

Mottaglighet handlar om i vilken grad en organisation har förmåga att ta till sig exempelvis ny teknologi eller förändrade arbetssätt. Inom innovationsforskningen diskuteras en organisations absorptionsförmåga som väsentlig för mottagligheten. I princip avser absorptionsförmåga i vilken grad organisationen

kan ta in kunskap från omvärlden. I en vidare mening handlar det dels om möjligheterna att förstå och ta till sig, och dels förutsättningarna att förändra organisationen för använda t ex externt utvecklade teknologier. Mottaglighet förutsätter därför både tekniska och organisatoriska förändringar. Organisationsrelaterade förändringar kan till exempel hänga samman med svårigheterna att införa nya arbetssätt i en miljö som domineras av en stark profession, tvärfunktionella förändringar i funktionella miljöer, och skapandet av ett innovativt organisationsklimat.

I fallet Zytiga kan innovationen i betalningsmodell förknippas med ett förändrat förskrivningsbeteende, men det krävs även nya administrativa rutiner och uppföljningssystem för att kunna mäta utfallet utifrån vilket återbetalningar skall göras. Vi har studerat vilka konsekvenser och utmaningar det har inneburit för mottagarna.

## Hinder

Den här rapporten ingår i en större studie vars fokus ligger på att identifiera hinder för mottaglighet för innovationer i vården. Anledningen till att vi valt detta angreppssätt, och inte att lyfta fram lyckade exempel eller best practice, är att det rent vetenskapligt är lättare att identifiera hinder och hur de kan överbryggas, än att på ett relevant sätt lyfta fram de mest stödjande faktorerna.

Hinder blir tydliga just genom att de utgör hinder, det vill säga kritiska faktorer för att förändring inte kommer till stånd. Enskilda stödjande faktorer däremot är i många fall svåra att identifiera som avgörande. Ett exempel kan vara tillgång till elektricitet. Det kan anses vara en mycket viktig stödjande faktor för de flesta vårdverksamheter, men tas sällan upp i sammanhanget. På samma sätt kan det göras en lång lista på stödjande faktorer där sannolikheten att de kommer få en avgörande betydelse är liten.

Genom att fokusera på hinder, och söka mönster i form av återkommande hinder på olika nivåer, har vi en mekanism där vi kan hitta avgörande faktorer som lett till explicita problem. Vi kan på så sätt fånga relevanta framgångsfaktorer med en omvänd ansats.



Framgång beror på en lyckad kombination av åtgärder, men vilka dessa är, beror av situationen. Hinder kan å andra sidan vara mer generiska, och uppträda i olika situationer. Det räcker dessutom att det finns ett hinder för att det skall få negativ effekt, medan omvänt alla framgångsfaktorer måste vara på plats för att uppnå ett lyckat resultat. Om man vill kunna dra generella slutsatser är det därför mer relevant att undersöka hinder än framgångsfaktorer.

Det är viktigt att komma ihåg att det inte är hinder för användning av själva läkemedlet Zytiga i medicinskt hänseende (klinisk effekt) som studeras, utan hinder för den nya ersättningsmodell som använts. Vi uttalar oss heller inte om nivån på ersättningen (läkemedlets pris), utan om de generella mekanismerna bakom de ekonomiska incitamenten.

## Ersättningssystem som innovationshinder

Ekonomisk osäkerhet vid framtagande och introduktion av innovationer är ett klassiskt problem, särskilt i tidiga faser av utvecklingsarbetet. Ett mindre uppmärksammat strukturellt hinder till att innovationer inte tas emot eller sprids är att de storsystem som finns på plats inte utvecklas i samma takt. Detta gäller i synnerhet den ekonomiska styrningen, där innovativa aktiviteter ofta missgynnas på grund av ersättningssystemens konserverande och avgränsande egenskaper.

Ett första problem är eftersläpningar i den ekonomiska styrningen, det vill säga att ersättningssystemen inte revideras tillräckligt snabbt när nya arbetssätt eller behandlingsmetoder har tagits fram. Osäkerheter kring vilken ersättning en vårdgivande enhet kommer att få om man använder sig av en ny metod försvårar den bredare spridningen av dessa metoder, även om den medicinska nyttan med innovationen är oomtvistad. Detta gäller speciellt när ersättningen utgår per åtgärd. Kapitering och fast anslag ger generellt bättre stöd för användningen och implementeringen av innovationer, eftersom flexibiliteten för vårdgivaren att variera arbetssätt utan att det påverkar intäkterna är större inom ramen för dessa modeller.

Ett annat, delvis relaterat problem är att det inom ramen för dagens ersättningsmodeller finns begränsat med incitament för vårdgivare att satsa på innovationer som innebär en minskning av den egna produktionen (och därmed intäkterna). Ett sådant exempel är vård på distans där utveckling av avancerad teknologi och e-tjänster idag möjliggör att patienter i många fall kan vårdas i hemmet med samma medicinska säkerhet som om de var på sjukhus. Det finns dock inte många ersättningsmodeller som ekonomiskt premierar en minskning av antalet vårddygn, vilket försvårar etableringen av vård på distans.

Exemplen ovan illustrerar en mer grundläggande problematik som grundar sig i att investeringar och besparingar av innovationer inom vården typiskt sätt spänner både över både tid och organisationsgränser. Nya arbetssätt inom hälso- och sjukvården kan minska kostnaderna i t ex äldreomsorgen, eller tvärtom för den delen. Att kostnader och vinster hamnar i olika enheter krockar med betoningen i den nuvarande styrningen på enskilda enheters resultatansvar: Varje vårdenhet ges ett avgränsat ansvar och ersätts för att ta detta ansvar, inte mer. Då ersättning ges som budgettilldelning till, eller per utförd åtgärd inom, en specifik enhet uppmuntras en effektiv vård inom varje del av vårdkedjan/processen, oberoende av vilken effekt det får för den övriga vården. Traditionell ekonomisk styrning leder följaktligen till att enheter vars verksamheter är nära kopplade blir ekonomiskt avgränsade från varandra. Det primära för varje enhet blir att klara sitt eget uppdrag, snarare än att se till helheten för patienten. Därmed minskar också incitamenten till innovation över verksamhetsgränser.

Eftersom sjukvårdens organisation i hög grad utgår från medicinska specialiteter och specifika yrkesuppgifter kan nya tvärfunktionella lösningar få stora ekonomiska konsekvenser för en verksamhet. Ibland hotas hela verksamhetens existens. Ett särskilt starkt motstånd brukar uppkomma när en innovation leder till att den verksamhet som tidigare hanterat ett sjukdomstillstånd förlorar resurser, samtidigt som den verksamhet som får ta över behandlingen inte anser att de får tillräcklig kompensation för sina uppgifter. Ny medicinsk teknik har exempelvis gjort det möjligt att flytta behandling av stora folksjukdomar, som diabetes, från specialistvård till primärvård, där primärvården ofta upplevt att de fått otillräcklig kompensation.

För att bidra till innovation i vården behöver den ekonomiska styrningen utformas på ett mindre konserverande och avgränsande sätt. Det kan behöva utformas ersättningsprinciper som i högre grad värderar, eller åtminstone inte motverkar, nya innovativa lösningar. En utmaning ligger i att utveckla ersättningsmodeller där kostnader och vinster kan omfördelas mellan olika delar av vårdsystemet.

En annan utmaning ligger i att utveckla ersättningssystem som omfördelar kostnader och vinster över tid. Inom det nuvarande budgetsystemet görs satsningar på att ta fram och nya innovationer ofta i form av tilldelning av tidsbegränsade projektmedel. Detta försvårar finansiering efter projektfasen och kan hindra bredare implementering och spridning. Problemet hänger ihop med att innovation ofta bedrivs organisatoriskt avgränsat från ordinarie verksamhet – ett mer grundläggande strukturellt problem som måste adresseras.





## Exemplet Zytiga - riskdelningsmodell

Nedan följer en kort bakgrund om läkemedlet Zytiga och den riskdelningsmodell som skapades och infördes i samband med att läkemedlet såldes till landstingen.

### Läkemedlet Zytiga

Prostatacancer är den cancerform som drabbar flest svenskar per år, och det är därför angeläget att finna nya läkemedel att behandla sjukdomen med. Zytiga är ett läkemedel som används för att behandla prostatacancer hos vuxna män. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen abirateronacetat (även kallat abirateron).

Sjukdomsförloppet hos prostatacancer är centrerat kring halten av testosteron i kroppen. Zytiga används när konventionell kastrationsbehandling (som hindrar produktionen av testosteron i kroppen) inte längre fungerar och canceren har börjat sprida sig. Cancer benämns då som kastrationsresistent metastaserad prostatacancer. Zytiga bromsar sjukdomsprogressen vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer genom att temporärt hindra cancercellernas egen produktion av testosteron. Detta förlänger patientens livslängd med 4 månader i median. Efter denna tid kringgår vanligen canceren effekten av Zytiga.

### Zytiga blir del av klinikläkemedelsprojektet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i november 2010 i uppdrag av regeringen att i en försöksverksamhet påbörja hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel som främst används på sjukhus (dessa kallas klinikläkemedel). Syftet med en hälsoekonomisk utvärdering är att bedöma om läkemedlets kostnad står i rimlig relation till dess nytta. Denna typ av utvärdering hade tidigare enbart gjorts för receptbelagda läkemedel som patienten själv hämtar ut på apotek.

Initiativet att bedöma även läkemedel som ges inom slutenvården kallas för klinikläkemedelsprojektet. Klinikläkemedel betalas av landstingen själva, och är därmed inte subventionerade av staten på samma sätt som receptläkemedel.

Utöver TLV, så är Nya läkemedelsterapigruppen (NLT), en viktig aktör vid införandet av nya läkemedel. NLT är en grupp inom Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). NLT startar upp processen för hälsoekonomisk utvärdering av klinikläkemedel genom att välja ut vilka läkemedel som ska prövas. När NLT valt ut ett klinikläkemedel för bedömning, så tar TLV vid och tar fram ett kunskapsunderlag baserat på en hälsoekonomisk bedömning. Baserat på detta kunskapsunderlag ger sedan NLT en rekommendation till landstingen om huruvida de bör använda det specifika läkemedlet eller inte. NLT för därtill i vissa fall en prisdiskussion med läkemedelsföretaget innan de ger sin rekommendation. Prisdiskussionen blir aktuell om det pris som läkemedelsföretaget angivit inte ansetts leda till kostnadseffektivitet vid hälsoekonomisk bedömning. NLT tar dock inga beslut om huruvida ett klinikläkemedel ska användas av landstingen eller inte, utan tar fram ett kunskapsunderlag som landstingen kan agera på. Det slutgiltiga beslutet om huruvida ett visst läkemedel ska köpas in eller inte ligger fortsatt på landstinget.

Zytiga togs in i klinikläkemedelsprojektet av NLT, trots att det strikt betraktat inte är något klinikläkemedel eftersom det tas av patienten själv i hemmet. Parallellt bedömde TLV läkemedlet utifrån hälsoekonomiska parametrar i den ordinarie processen för receptläkemedel, och beslutade att ge avslag på grund av en för låg kostnadseffektivitet. Även NLT ansåg först att Zytiga var för dyrt, men valde efter förhandling med tillverkaren Janssen att rekommendera läkemedlet baserat på de särskilda villkor som förhandlats fram (se vidare nedan).

Ca 25 läkemedel har fram till hösten 2014 hunnit gå igenom processen för hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel. Zytiga var dock ett av de första.

## Första läkemedlet med ersättning baserat på riskdelning

Avtalet om Zytiga var ett så kallat riskdelningsavtal baserat på kliniskt utfall. Enligt avtalet skulle en del av kostnaden för läkemedlet återbetalas för de patienter som efter 12 veckor inte uppvisat en klar medicinsk förbättring. Denna modell byggde på att varje landsting och dess kliniker följde upp resultatet av att sätta in Zytiga för varje enskild patient. Detta resultat rapporterades tillbaka till Janssen Cilag AB för eventuell återbetalning i de fall som Zytiga inte gett resultat.

Denna typ av avtal var när det tecknades en relativt ny företeelse i Sverige.

## Användning av Zytiga i olika landsting

Enligt LIF:s rapport om användningen av de läkemedel som ingått i kliniskläkemedelsprojektet så har läkemedlet Zytiga använts i 20 landsting i Sverige<sup>1</sup>.

<sup>1</sup><http://www.lif.se/statistik/anvandning-av-lakemedel-som-hanterats-inom-skls-samverkansmodell/>



risk

grupp

Vårdplan



## Metod och genomförande

Syftet med denna studie har varit att identifiera utmaningar vid införandet av den riskdelningsmodell som utvecklades för läkemedlet Zytiga. En explorativ ansats har använts för att undersöka hur de vårdprofessionella samt sjukvårdsadministrationen ser på denna ersättningsmodell i detta specifika fall. En kvalitativ forskningsmetodik har använts, till största del grundad i intervjuer med läkare och nyckelpersoner inom sjukvårdsadministrationen. Intervjuerna har varit semi-strukturerade, vilket innebär att ett frågeunderlag har utgjort utgångspunkten för intervjuerna, som sedan tagit formen av en mer djupgående diskussion. Som komplement till intervjuerna har skriftligt material från bland annat läkemedelsbolaget och berörda myndigheter samlats in.

Frågorna som ingått i intervjuunderlaget baseras på det ramverk för undersökning av hinder som Leading Health Care har tagit fram. Intervjuerna har strukturerats på följande sätt:

- Introduktion till studien;
- Öppen fråga till respondent om hur ersättningsmodellen för Zytiga upplevs samt hur detta påverkar användning av läkemedlet;
- Djupare diskussion om de eventuella problemområden som respondenten själv lyfter upp;
- Frågor och eventuell efterföljande diskussion om vart och ett av de områden som anges i Leading Health Cares ramverk för undersökning av hinder.

Intervjuerna har genomförts med läkare och sjukvårdsadministration samt forskare på flera sjukhus och landsting i Stockholm, Göteborg, Uppsala och Nyköping. Vidare har intervjuer gjorts med personer på Vårdanalys, SKL och SBU, samt vid läkemedelsföretaget Janssen. Totalt har 13 personer intervjuats, antingen genom personliga besök eller via telefon. Intervjuerna utgör grunddata utifrån vilken en övergripande bild tecknats av hinder till införande av den nya ersättningsmodellen.

## Hinder för mottaglighet – ramverk

Att innovationers genomslag påverkas av sammanhanget i vilket de introduceras är väl känt. Som vi redan påtalat har forskning som rör implementering emellertid haft påtagliga svårigheter att identifiera generella ”framgångsfaktorer”. Detta beror just på kontextbundenheten: det som kan vara en gynnsam egenskap eller förutsättning för ett positivt utfall i ett visst sammanhang, kan vara mindre fördelaktigt i en annan lokal situation. Policyforskare pekar på så kallad ”inbäddning” som en förklaring till dessa svårigheter. Aspekter som förefaller centrala och möjliga att påverka, som exempelvis karakteristika hos själva innovationen och vilka implementeringsaktiviteter som vidtas, är inbäddade i djupare liggande strukturella förhållanden av social, organisatorisk, teknisk eller ekonomisk art. Kontextuella faktorer kan inte påverkas enbart genom att ändra innehållet i eller planen för genomförandet av en viss förändring, varför de brukar sorteras bort som ”kontrollvariabler” i många konservativt utformade implementeringsstudier. I den här studien vill vi tvärtom visa på hur ett fokus på kontextuellt förankrade systemhinder kan vara en väg till att hitta nya typer av strategier och åtgärder för att öka mottagligheten för innovationer i hälso- och sjukvårdssystemet.

### Typer av hinder

Nedan beskrivs en kategorisering som utgör ett försök till syntes av ansatser för att beskriva olika kontextuella faktorer som kan påverka mottagligheten för innovation negativt. Inspiration är hämtad från framför allt innovationsforskning, organisationsteoretisk implementeringsforskning och forskning om kunskaps- och forskningsanvändning. Litteraturgenomgången har kompletterats med insikter från tidigare workshops och intervjuer med praktiker (se vidare Forskningsprojekt kring innovation i hälso- och sjukvården: Mottaglighet – den sista biten i pusslet. Ansökan till Vinnova ingiven av Stiftelsen Leading Health Care i januari 2014).

För varje huvudkategori ges ett antal exempel på hur hinder kan uttrycka sig inom kategorin. Det betyder inte att de kategorier som redovisas nödvändigtvis är ömsesidigt uteslutande. Gränsen mellan exempelvis ledarskap och professionella normer måste dras från fall till fall, beroende på innovationens art. Det finns också relationer mellan olika kategorier som inte framgår när kate-

gorierna beskrivs för sig, till exempel mellan ekonomisk styrning och målen/ansvarsfördelningen mellan olika enheter och avdelningar. Sådana kopplingar hanteras i den empiriska fallbeskrivningen samt i den sammanfattande diskussionen samt vid läkemedelsföretaget Janssen. Totalt har 13 personer intervjuats, antingen genom personliga besök eller via telefon. Intervjuerna utgör grunddata utifrån vilken en övergripande bild tecknats av hinder till införande av den nya ersättningsmodellen.

#### *Ekonomi och budgetar*

- Kostnader och vinster hamnar i olika enheter
- Ny innovativa aktiviteter ersätts inte i dagens system
- Budgetsystemet försvårar finansiering och genomförande
- Långsiktig medelstilleddning, svårt få medel efter projektfasen
- Omfördelning av resurser över tid

#### *Regler och riktlinjer*

- Förändringen tillåts inte inom ramen för nuvarande regelverk
- Genomförandet försvåras av exempelvis upphandlingslagstiftning
- Kunskapsstyrning släpar efter eller är för specialiserad
- Uppdatering av riktlinjer tar lång tid
- Konkurrens/konflikt mellan olika regleringar, omöjligt att följa alla
- Följsamhet till nya riktlinjer är dålig, svårt få till förändring

#### *Organisation och arbetsfördelning*

- Problem med roller och ansvarsfördelning mellan enheter/avdelningar
- Olika mål för olika enheter/avdelningar som måste samverka
- Personrelaterade samarbetssvårigheter
- Projektet motverkas av andra uppsatta mål
- Projektet kräver nya rutiner och/eller merarbete som konkurrerar med andra arbetsuppgifter

#### *Tekniska system och IT*

- Existerande IT-system stödjer inte innovationen
- Dålig kompatibilitet med andra tekniska system
- Närliggande avdelningar saknar ny teknik
- Resurser för förändring av teknikstöd saknas
- Konflikter med andras krav på tekniska lösningar

### *Professionella arbetssätt och samverkan*

- Problem med roller och ansvarsfördelning mellan yrkesgrupper
- Projektet kräver nya samarbeten som tar tid att etablera
- Förändringströghet – så har vi aldrig gjort
- Innovationen skapar en ofördelaktig bild av delar av nuvarande verksamhet

### *Kompetens och kompetensutveckling*

- Personalrotation försvårar lärande
- Kompetens hos dagens personal passar inte nya arbetssättet
- Rekrytering av ny kompetens en flaskhals
- Tid och resurser för utbildning fattas

## Hinder kan finnas på flera nivåer

Många innovationsstudier och utvärderingar av innovationssatsningar lägger stor vikt vid de interna utmaningar som finns i planeringen och genomförandet av ett visst, avgränsat utvecklingsprojekt eller förändringsinitiativ. Framgång mäts i huruvida man har följt planen eller inte. När projekt inte implementeras som det var tänkt talas det ofta om brister i projektdesign eller i projektansvarigas förmåga att leverera enligt uppdrag.

I den här studien utgår vi från ett systemperspektiv på innovation. Innovation är inte bara spridning, det är försök till att påverka verksamheter så att en ny metod eller ett nytt arbetssätt bejakas. Hur väl detta lyckas är beroende av projektets innehåll och design, men också av kringliggande strukturer och konkurrerande styrsignaler. Utifrån detta perspektiv är implementeringen av ett projekt inte enbart en sak för den som har formellt ansvar för genomförandet, utan många olika aktörer med olika intressen är involverade. I större organisationer finns det dessutom ofta flera samtidigt initiativ som konkurrerar om pengar, tid och uppmärksamhet. Implementeringsstrategier som tar hänsyn till vilka krockar eller överlappningar som kan finnas mellan innovationer och omgivande verksamhetsprocesser, prioriteringar och intressen har större sannolikhet att få ett brett och hållbart genomslag i praktiken.

Praktiskt bygger detta steg av analysen på att hinder kan förekomma på tre olika nivåer: policynivå, strukturnivå samt verksamhets-/processnivå:



### *Policynivå*

- Här återfinns hinder relaterade till projektets förankring på policynivå och hos andra centrala beslutsfattare, övergripande prioritet, politisk vilja, stöd på ledningsnivå, värdering av nytta, relationer till andra satsningar, tid till resultat, med mera.

### *Strukturnivå*

- Hinder relaterade till omgivande strukturer och styrsignaler, i form av regler och riktlinjer, rutiner, budgetutrymme och ekonomiska incitament, arbetsfördelning, gemensamma tekniska system, IT, roller och ansvarsfördelningar mellan enheter, samt hur väl innovationen passar in i dessa strukturer.

### *Verksamhets-/processnivå*

- Hinder relaterade till intern förmåga att genomföra förändringen, till exempel tillgång till tid och resurser, tekniska förutsättningar, kunskap och kompetens att arbeta nytt, arbetsbelastning, lokalt ledarskap, lokal projektuppställning. Här kommer även in faktorer rörande innehållet i och utformningen av innovationen i sig, inklusive upplevd lokal nytta.

Det kan ibland vara svårt att dra en skarp gräns mellan olika nivåer, speciellt om innovationen i sig utgörs av en förändring i struktur eller policy. Samma typ av hinder kan också förekomma på flera nivåer samtidigt. Det är också viktigt att understryka att nivåstruktureringen inte säger något om olika hinders relativa betydelse, utan detta måste bedömas från fall till fall (se checklista och protokoll i bilaga).



## Observerade hinder i fallet Zytiga - riskdelningsmodell

Följande avsnitt redovisar huvudsakliga hinder relaterade till användning av läkemedlet Zytiga i kombination med en ny ersättningsprincip. Samtliga hinder har identifierats i intervjustudien som utgör underlag för denna rapport. Kategoriseringen av hinder är baserad på tidigare beskrivna ramverk för identifiering och systematisering av hinder. Om inga betydande hinder funnits inom en tematisk kategori så har den utlämnats.

I de fall uttalanden från respondenter återges är det inte fråga om direkta citat, utan fria återgivelser av vad som sagts i intervjuer, med syftet att illustrera hur hindret upplevs och förstås av olika aktörer.

### Ekonomi och budgetar

- Beställarnas budgetprocess är inte anpassad för riskdelningsmodeller

På landstingsnivå har det varit krångligt att hantera Zytiga inom ramarna för budgetprocessen, då denna vanligen sköts årsvis och kräver en viss prognostisering av läkemedelskostnader. Riskdelning försvårar budgetering enligt ordinarie metod då utfallet är ovisst både på administrativ nivå och kliniknivå.

I intervjuerna uttrycktes att:

*”För vår del hade det vart bättre om vi fått en fast prisnivå och kunnat hantera Zytiga på samma sätt som andra läkemedel”.*

- Svårt att budgetera för riskdelning på kliniknivå

Intervjuade läkare och verksamhetschefer uppger att det är krångligt att budgetera för ett riskdelningsförfarande. I vanliga fall finns nämligen en given kostnad för ett läkemedel (efter rabatt från TLV), och budgetering innefattar då att uppskatta det kommande årets läkemedelsåtgång och resulterande kostnad baserad på gällande prislista. I fallet Zytiga beror däremot den slutliga kostnaden inte bara på hur många patienter som får läkemedlet, utan även på

hur många som får ett positivt resultat av läkemedlet (eftersom övriga räknas av för återbetalning från läkemedelsföretaget). Detta skapar en ny typ av situation vid budgetering, som hänger på att verksamhetschefen gör rätt prognos gällande antalet patienter som kommer att få ett positivt utslag av Zytiga. Eftersom Zytiga är ett relativt kostsamt läkemedel så får denna bedömning relativt stor inverkan på uppskattad budget. Detta skapar i sin tur press att göra noggrann uppföljning av faktiska utfall vid medicinering med Zytiga, vilket leder till ökad administrationsbörda för behandlande läkare. Allt som allt blir detta ytterligare en faktor i form av hantering av osäkerhet och risk i en många gånger redan pressad klinikbudget som inte har någon större flexibilitet i form av marginaler. Eftersom budgetering för läkemedelskostnader vanligen görs årsvis på klinikinivå (precis som på landstingsnivå), så har denna nya ersättningsmodell krävt extraarbete med att uppskatta faktisk kostnad efter avräkning av de patienter som inte hjälpts av Zytiga.

*I intervjuerna uttrycktes att:*

*”Problemet är att man alltid får för lite pengar, och då skapar ett så här dyrt läkemedel rabalder bland verksamhetscheferna”.*

- Bristen på helhetssyn döljer kostnader

På klinikinivå är budgetposterna för läkemedel och andra resurser uppdelade, vilket medför att en ökning av resursåtgången för administrativt arbete, till exempel för uppföljning av utfallet av Zytiga, inte kan vägas in i budgeteringen av läkemedlet. Detta leder till att kostnader skjuts mellan budgetposter istället för att ett helhetsgrepp tas för att utvärdera införandet av innovationen. Ett sådant helhetsgrepp har efterfrågats bland intervjuade läkare, för att på ett bättre sätt kunna samordna resurser med behandlingar, samt för att kunna se huruvida ett införande ger ett positivt utfall på det stora hela, inte bara inom ramarna för en specifik budget (till exempel läkemedelsbudgeten).

*I intervjuerna uttrycktes att:*

*”Kliniken får trola med knäna för att kunna träffa patienten varje vecka. Man får inga extra pengar för skötersketid”.*

*”Det är olika budgetar för läkemedel och personalresurser. Ingen räknar på helheten”.*

## Regler och riktlinjer

- Oklara riktlinjer för hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel

Zytiga var ett av de första läkemedlen som hanterades av TLV inom ramarna för klinikläkemedelsprojektet. Vid intervjuer framkom att riktlinjerna för hantering av denna typ av läkemedel uppfattades som oklara, vilket resulterade i en utdragen och arbetsam process. Detta främst för att Zytiga hanterades i flera separerade instanser parallellt, samt att läkemedlet slutligen föll utanför ordinarie riktlinjer i termer av förfarande för utlämning till patient samt i form av den ersättningsmodell som antogs specifikt för Zytiga.

På grund av sekretessplikten gentemot läkemedelsföretaget arbetade TLV och NLT parallellt med frågan om huruvida Zytiga skulle rekommenderas till landstingen, utan insikt i varandras pågående arbete. Denna bristande transparens i förhandling och beslut om ersättningsmodell ledde till dålig koordination mellan instanser och en utdragen och otydlig beslutsprocess.

Processen för utvärdering av klinikläkemedel i klinikläkemedelsprojektet har granskats av Vårdanalys, som gjort en utvärdering av hur väl detta arbete fungerat i allmänhet. De övergripande slutsatser som dras av Vårdanalys överensstämmer med våra observationer. Huvudsakliga punkter som lyfts fram av myndigheten är att processerna brister i transparens och förutsägbarhet, de långa handläggningstiderna kan fördröja tillgången till nya läkemedel, och att det ofta finns ofta begränsade möjligheter för olika ståndpunkter att komma till tals (Värdefullt men inte fullvärdigt - Om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel, Vårdanalys 2014).

- Avtalet svårförenligt med rådande konkurrenslagstiftning

Vid införandet av en ny ersättningsmodell har avsaknaden av en standardiserad avtalsstruktur skapat merarbete och oklarheter. I de centrala avtalsvillkor som upprättades på myndighetsnivå av NLT ingick inte någon lösning för hur det rekommenderade riskfördelningsprogrammet skulle implementeras, varken för landstingets administration eller i den kliniska sjukvårdsproduktionen. Detta medförde att landstingen själva fick bedöma rimligheten i avtalet samt utveckla de processer som behövs för att kunna följa upp användningen av Zytiga i enlighet med beslutad ersättningsmodell.



Ett särskilt problem var att det avtal vars ramvillkor förhandlats på myndighetsnivå var inte skrivet i enlighet med lagen om offentlig upphandling (LOU). Denna brist på standardisering ledde till oklarheter på landstingsnivå kring hur avtalet skulle behandlas. Till exempel blev frågor om konkurrens, vilka är centrala inom LOU, svåra att hantera för ett hemligstämplat avtal som inte prövats ur konkurrenssynpunkt. Omskrivning för att överensstämna med mallarna för LOU var nödvändig, men detta försvårades av att avtalets innehåll var hemligstämplat. Det saknas idag rutiner för hantering av avtal med sekretessbelagd pris-modell.

- Zytiga faller mellan riktlinjerna för receptläkemedel och klinikläkemedel

Zytiga är en tablett-behandling som patienten tar själv. Läkemedel av denna typ skrivs vanligen ut på recept och faller inom läkemedelsförmånen. Eftersom Zytiga inte godkänts av TLV men ändå gjorts tillgänglig via riskdelningsmodellen, så faller läkemedlet emellan dagens regelverk, och lämnas i de flesta fall ut på klinik trots att patienten sedan tar läkemedlet själv. I och med detta har man frångått ordinarie regler och riktlinjer, vilka behöver uppdateras för att hantera läkemedel som patienten tar själv, men som inte faller innanför läkemedelsförmånen utan finansieras på annat sätt.

## Organisation och arbetsfördelning

- Lokal utvärdering och kontinuerlig uppföljning kräver resurser

Ersättningsmodellen som testats bygger på att läkemedelsföretaget kontinuerligt betalar tillbaka pengar till landstinget för de fall där Zytiga inte fungerat. Detta ställer nya krav på landstingets inköpsfunktion att kontinuerligt följa upp sjukvårdsproduktionen för att kunna avgöra läkemedelskostnaden för en given period.

Den utvärdering som gjordes på varje landsting var tidskrävande och försvårades av att avtalet var hemligstämplat. Vidare kräver riskdelningsmodellen i vissa fall en förändring av rutiner på landstingsnivå, då en kontinuerlig uppföljning av de underlag som rapporterats om hälsoutfall från kliniknivå behövde hanteras, ageras på (för att få tillbaka pengar från läkemedelsföretaget), samt arkiveras.

- Behov av nya rapporteringsrutiner mellan landstingets inköpsfunktion och klinikerna

I samband med den riskdelningsmodell som införts för Zytiga har behov uppkommit av ett tätare samarbete mellan landstingets inköpsfunktion och klinikerna för onkologi och urologi. Detta beror på den kontinuerliga uppföljning av kostnaderna för Zytiga som krävs för att ersättningsmodellen ska fungera. Eftersom den huvudsakliga rapporteringen från klinik till landsting vanligen sker årsvis, har det i vissa fall funnits behov av att utveckla nya mötes- och rapporteringsstrukturer för att möjliggöra en effektiv uppföljning och budgetering av medel speciellt för läkemedlet Zytiga. Detta har mött hinder i form av trögheten i att ändra rutiner, problematiken i att ha specifika rutiner bara för ett läkemedel, och en allmän skepsis mot administrativt arbete inom den kliniska sjukvården.

*I intervjuerna uttrycktes att:*

*”Specialrutiner är görbart för ett enskilt läkemedel, men uppföljning på individnivå kräver aktiv uppföljning i verksamheten. Ett läkemedel kan man hantera, men inte hur många som helst”.*

*”Det blir jobbigt om flera läkemedel frångår ordinarie rutinen, i övrigt är det bra med innovativa sätt att ta betalt. Men det innebär en administrativ belastning”.*

- Administrativt merarbete för att möjliggöra uppföljning

Uppföljning av utfall av Zytiga-behandlingar har bland intervjuade (behandlande) läkare sagts kräva nya rutiner och extra administrativa insatser. Detta för att kunna skapa det formella underlag som krävs för att få tillbaka pengar från läkemedelsbolaget enligt rådande avtal. Ersättningen för Zytiga har i många fall krävt att specifikt utformad individuppföljning av patienter införs på klinisknivå. För att samla in underlag för riskdelning så krävs att varje patientfall som innefattar medicinering med Zytiga utvärderas löpande för att avgöra om Zytiga gett resultat eller inte. Har det inte gett resultat så måste ett underlag som stödjer detta skapas för att kunna delges läkemedelsföretaget. Huvudsakliga hinder inom denna kategori har varit bristen på tid för administration bland läkare, samt en relativt omständlig process gentemot verksamhetschef



eftersom Zytiga har en relativt hög kostnad och att flexibiliteten i klinikbudgeten är låg.

I ett fall rapporterades att ett särskilt godkännande från verksamhetschef krävdes för att få ge ut Zytiga till patient. Detta motiverades främst med att Zytiga är så pass dyrt.

*I intervjuerna uttrycktes att:*

*”Det finns en standardmall att fylla i, som man har kommit överens om med läkemedelsbolaget. Är det så att en patient inte svarar så får kliniken pengarna tillbaka, men då behövs ett kvitto på att patienten inte svarat”.*

*”I detta fall finns ett formulär för varje patient, läkaren behöver titta i journalen för vissa avstämningspunkter, så detta läkemedel kräver en särskild dokumentation”.*

*”Landstinget sköter dialogen med företaget och kliniken sköter sammanställningen, men det kan ha lösts annorlunda i andra landsting, i vissa fall sköter kliniken allt”.*

## Tekniska system och IT

- Bristande IT-infrastruktur förvärrar uttag av data

När ersättningsmodellen för Zytiga infördes så var förhoppningen att uppföljning snart skulle kunna ske med hjälp av datafångst från journalsystem och kvalitetsregister. På grund av en bristande IT-infrastruktur så har dock denna uppföljning inte varit möjlig, vilket lett till att uppföljningen måste ske manuellt genom direktkontakt mellan ansvarig funktion på landstinget (t.ex. inköp) och behandlande klinik. Det som skulle krävas är i övergripande termer att de effektbedömningar som läkare gör fångas upp i form av data. Exempelvis skulle detta kunna göras i form av poster i patientjournalen samt registrerade hälsoutfall i relevanta kvalitetsregister. Idag är inte journalsystem och kvalitetsregister ihopkopplade för att möjliggöra samkörning.

*I intervjuerna uttrycktes att:*

*”Ett problem är att det inte finns 100 % täckning i kvalitetsregister idag. Det finns inte ett standardiserat sätt att hämta ut information. Det handlar om att införa nationella strategier för dokumentation som måste gå hand i hand med sådana här initiativ”.*

- Bristande IT-stöd för inrapportering av utfall

På klinisk nivå fattas möjligheten att på ett enkelt sätt rapportera in data som sedan kan användas för automatiserad uppföljning. Detta har medfört att all uppföljning av behandling med Zytiga måste göras manuellt genom kontakt med behandlande läkare. Därtill har flera läkare sagt att PSA-värden inte alltid ger en rättvis bild av huruvida läkemedlet fungerar eller inte, vilket gör att utvärderingsmått för Zytiga blir svårare att formalisera och följa upp på ett strukturerat sätt.

## Professionella arbetssätt och samverkan

- Samordning av specialiteter krävs

Patienter med prostatacancer kommer oftast först till en urolog, och skickas sedan vidare till en onkolog för cellgiftsbehandling (kemoterapi) när kastrationsresistent cancer konstaterats. Den variant av Zytiga som här studerats kan sättas in först efter kemoterapi. Detta har ställt ökade krav på samarbete mellan urologer och onkologer, eftersom bedömning av huruvida Zytiga kan användas behöver ske i samråd mellan dessa specialiteter. Idag hanteras samarbetet mellan urologer och onkologer på regelbundna så kallade verksamhetskonferenser. Hur väl detta samarbete fungerar varierar mellan vårdgivare. De flesta av de intervjuade läkarna sade att samarbetet inte behöver vara problematiskt, men det togs ändå upp som en central del av processen för prostatacancer, och en nyckelfaktor i en eventuell centrumbildning kring behandling av sjukdomen. Intervjuade läkare förespråkade att prostatacancer borde hanteras utifrån ett integrerat helhetsperspektiv, på samma sätt som bröstcancer hanteras idag (där integration av specialiteter och FoU sker för att stärka precision i screening, behandling och framtagning av nya behandlingsmetoder). Idag är det urologer som upptäcker sjukdomen, men onkologer som har budget och rutiner för behandling med läkemedel. En integrerad behandlingskedja för prostatacancer skulle enligt här intervjuade läkare vara lämpligt för att möjliggöra att patienter snabbare får hjälp och bättre kan följas upp på deras väg genom vårdkedjan.







## Sammanfattning och diskussion

Rapporten avslutas med en sammanfattande diskussion kring mottagligheten för den nya ersättningsmodell som testats i fallet Zytiga, samt implikationer för hur uppkomna hinder på policynivå, strukturnivå samt verksamhetsnivå kan hanteras.

Här följer först en kort summering av hinder per tematisk kategori.

### *Ekonomi och budgetar*

- Beställarnas budgetprocess är inte anpassad för riskdelningsmodeller
- Svårt att budgetera för riskdelning på enhetsnivå
- Bristen på helhetssyn döljer kostnader

### *Regler och riktlinjer*

- Oklara riktlinjer för hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel
- Avtalet svårförenligt med rådande konkurrenslagstiftning
- Zytiga faller mellan riktlinjerna för receptläkemedel och klinikläkemedel

### *Organisation och arbetsfördelning*

- Lokal utvärdering och kontinuerlig uppföljning kräver resurser
- Behov av nya rapporteringsrutiner mellan landstingets inköpsfunktion och klinikerna
- Administrativt merarbete för att möjliggöra uppföljning

### *Tekniska system och IT*

- Bristande IT-infrastruktur försvårar uttag av data
- Bristande IT-stöd för inrapportering av utfall

### *Professionella arbetssätt och samverkan*

- Samordning av specialiteter krävs

### *(Kompetens och kompetensutveckling)*

- Inga identifierade hinder

I ett andra analyssteg har hinder sorterats nivåstrukturerat. Först redovisas observerade hinder på policynivå, vilket i detta fall handlar om bedömningen av läkemedlet inom centrala myndigheter. Sedan beskrivs hinder strukturnivå, i detta fall huvudsakligen relaterat till arbetet inom sjukvårdsadministrationen på landstingsnivå. Sedan redovisas observerade hinder på verksamhetsnivå, vilket här omfattar all klinisk verksamhet samt den administrativa verksamhet som sker i den kliniska miljön (t.ex. på sjukhus).

Ett skäl att strukturera hinder nivåbaserat är att sättet att hantera hindren varierar beroende på var de placeras. Hantering av policyhinder handlar om att övertyga beslutsfattare, hantering av strukturella hinder handlar om att förändra omgivningen eller justera den avsedda förändringen så att den passar bättre med rådande strukturer, och verksamhets- och processfrågor kräver lokal hantering. Problem kan lätt uppstå om man försöker parera för hinder på en nivå med åtgärder på en annan, vilket är vanligt och en av anledningarna till att resultaten av många förändringsinitiativ inte blir varaktiga.

#### *Hinder på policynivå*

- Oklara rutiner för hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel

#### *Hinder på strukturnivå*

- Beställarnas budgetprocess är inte anpassad för riskdelningsmodeller
- Avtalet svårförenligt med rådande konkurrenslagstiftning
- Lokal utvärdering och kontinuerlig uppföljning kräver resurser
- Behov av nya rapporteringsstrukturer mellan landstingets inköpsfunktion och klinikerna
- Bristande IT-infrastruktur försvårar uttag av data

#### *Hinder på verksamhetsnivå*

- Svårt att budgetera för riskdelning på enhetsnivå
- Bristen på helhetssyn döljer kostnader
- Zytiga faller mellan riktlinjerna för receptläkemedel och klinikläkemedel
- Administrativt merarbete för att möjliggöra uppföljning
- Samordning av specialiteter krävs
- Bristande IT-stöd för inrapportering av utfall

Utifrån det insamlade materialet har vi gjort en bedömning av huruvida de hinder vi ser inom varje område och på varje nivå är under kontroll, utgör ett möjligt problem eller innebär ett tydligt problem för innovationens fortlevnad. För att åskådliggöra mönster har vi sammanställt bedömningarna i en tabell, se nedan.

Vi kan se att det för tillfället mest kritiska områdena ligger under organisation och arbetsfördelning, samt tekniska system och IT. Det innebär ett stort administrativt merarbete hos både beställare och utförare att följa upp patientrelaterade utfall, särskilt i avsaknad av en teknisk infrastruktur anpassad för inmatning och uttag av denna typ av data. Ekonomiskt innebär den nya budgeteringsmodellen större osäkerheter, vilket är mest märkbart på kliniknivå på grund av de höga kostnaderna för denna typ av läkemedel i relation till en enskild enhets budget. Administrativa merkostnader slår också hårdare på verksamhetsnivå. På strukturnivå har de största hindren utgjorts av oklara och/eller konfikerande regler kring införandet av den nya betalningsmodellen. Även om hindren förefaller ha hanterats relativt väl i fallet Zytiga så att modellen ändå kunnat tas i bruk, så utgör detta ett möjligt problem då liknande lösningar ska testas.

Sammanfattningsvis utgör frågor kring de transaktionskostnader och osäkerheter som är förknippade med att införa den här typen av betalningsmodell ett hinder som måste hanteras, annars riskerar initiativet att tappa stöd och fasas ut.

Område	Aktörer	Under kontroll	Möjligt problem	Problem
Ekonomi och budgetar	Landsting			
	Kliniker			
Regler och riktlinjer	Nationella myndigheter			
	Landsting			
	Kliniker			
Organisation och arbetsfördelning				
Tekniska system och IT				
Profession och samverkan				
Kompetens och utveckling				



## Implikationer

### *Hinder på policynivå*

- Oklara rutiner för/kunskap om hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel

Framtagning av nya sätt att göra bedömningar kräver flexibilitet och förändringsvilja hos myndigheterna. Nya sätt att beräkna värde behöver tas fram. Ett ökat antal fall som faller utanför gängse bedömningsmall att verka som en katalysator för detta, men det kräver en insikt i problematiken från berörda myndigheter.

### *Hinder på strukturnivå*

- Beställarnas budgetprocess är inte anpassad för riskdelningsmodeller  
För att ändra en budgetprocess krävs såväl prioriteringar som tillräckliga volymer. En konsekvens av små experiment är att nya rutiner förs in i projektform, isolerat från den övergripande processen. Beroende på om ett utfallsbaserat ersättningsystem är en permanent lösning eller ett tillfälligt steg som vissa läkemedel skall igenom behöver lösningarna se olika ut.
- Avtalet svårförenligt med rådande konkurrenslagstiftning

Detta är ett hinder som inte rimligtvis skall behöva hanteras i varje enskilt fall. Ett förslag är att frågan hanteras centralt, genom att undantagsregler alternativt en uppsättning kriterier för att en ersättningsmodell skall vara tillämpbar och tillåten tas fram.

- Lokal utvärdering och kontinuerlig uppföljning kräver resurser
- Behov av nya rapporteringsstrukturer mellan landstingets inköpsfunktion och klinikerna

Ja, test av nya arbetssätt kommer att kräva mer resurser under en period. Detta bör ses som en utvecklingskostnad. Beroende på om det är tillfälligt eller permanent löses det på olika sätt. Är den nya lösningen permanent behöver troligen nya rutiner och ett IT-stöd utvecklas på sikt, se nästa punkt. Det går dock inte att räkna på dagens merarbete och använda det som långsiktigt utvärderingskriterium, då kostnaden troligen kommer att överskattas.

- Bristande IT-infrastruktur försvårar uttag av data

Detta är ett viktigt generellt hinder för utvecklingsarbete i vården, liksom i många andra sektorer. Ett stort och stelbent IT-system, bristande journalhantering, överbeskyddad data och många olika mål med samma system är exempel på problem. Vad vi kan göra är att ge ytterligare input till vilka krav som skall ställas på ett fungerande system. Särlösningar är inte önskvärda, men kanske nödvändiga under en övergångsfas.

### *Hinder på verksamhetsnivå*

- Svårt att budgetera för riskdelning på enhetsnivå  
Ja, men det är inget bra argument för att inte genomföra en önskvärd förändring. Visst är det svårare att budgetera för ett osäkert utfall, men det kommer att innebära lägre kostnader i genomsnitt. En besvärlig budgetprocess skall inte vara anledningen till att inte göra rätt saker i verksamheten, det blir ett kvasiproblem som står i vägen för utveckling.
- Administrativt merarbete krävs för att möjliggöra uppföljning
- Bristen på helhetssyn döljer kostnader  
Tillfälliga uppföljningar kommer att innebära ett administrativt extrajobb och manuell hantering vilket tar arbetstid. Detta är dock en utvecklingskostnad, och det skall inte vara normalläget om man väljer att fortsätta att använda utfallsbaserad ersättning som modell. Om det är permanent måste det automatiseras. Se IT ovan.
- Zytiga faller mellan riktlinjerna för receptläkemedel och klinikläkemedel  
Kan och bör hanteras på en nivå ovanför kliniken, det skall inte vara en fråga för kliniken hur olika läkemedel hanteras pengamässigt. Bör lösas högre upp i systemet, vilket har gjorts i flera landsting.
- Samordning av specialiteter krävs  
Utvärdering kräver nya former för samverkan mellan specialiteter. Detta är en utmaning som måste hanteras oavsett betalningsmodell, och att det är ett hinder det här fallet belyser bara ytterligare vikten av ökad samverkan i vården.
- Bristande IT-stöd för inrapportering av utfall  
Se IT ovan, om det normaliseras måste detta lösas på ett smidigt sätt. Annars kan undantagslösningar under en begränsad period godtas, men måste räknas som en utvecklingskostnad, och inte gå på löpande klinikbudget.

# Bilaga A.

## Hinder – strukturerad checklista

Case: \_\_\_\_\_

Intervjuare: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Respondent: \_\_\_\_\_

STYRKA 0-3  
SPONTANT JA/NEJ  
VIKTIGT

OMRÅDE	HINDER/EXEMPEL			
<p>Ekonomi och ersättningar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kostnader och vinster hamnar i olika enheter</li> <li>- Ny innovativa aktiviteter ersätts inte i dagens system</li> <li>- Budgetsystemet försvårar finansiering och genomförande</li> <li>- Långsiktig medelstilleddning, svårt få medel efter projektfasen</li> <li>- Omfördelning av resurser över tid</li> <li>- Annat:</li> </ul>			
<p>Regler och riktlinjer</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Förändringen tillåts inte inom ramen för nuvarande regelverk (SoS , SBU mm)</li> <li>- Genomförandet försvåras av exempelvis upphandlingslagstiftning (LOU, LOV mm)</li> <li>- Kunskapsstyrning släpar efter eller är för specialiserad (vårdplan/program)</li> <li>- Uppdatering av riktlinjer tar lång tid</li> <li>- Konkurrens/konflikt mellan olika regleringar, omöjligt att följa alla</li> <li>- Annat:</li> </ul>			
<p>Organisation och ledarskap</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Problem med roller och ansvarsfördelning mellan enheter/avdelningar</li> <li>- Olika mål för olika enheter/avdelningar som måste samverka</li> <li>- Personrelaterade samarbetssvårigheter</li> <li>- Projektet motverkas av andra uppsatta mål</li> <li>- Innebär önskat merarbete för andra.</li> <li>- Annat:</li> </ul>			

OMRÅDE	HINDER/EXEMPEL			
Tekniska system och IT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existerande IT-system stödjer inte innovationen</li> <li>- Dålig kompatibilitet med andra tekniska system</li> <li>- Närliggande avdelningar saknar ny teknik</li> <li>- Resurser för förändring av teknikstöd saknas</li> <li>- Konflikter med andras krav på tekniska lösningar</li> <li>- Annat:</li> </ul>			
Professionella normer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Problem med roller och ansvarsfördelning mellan yrkesgrupper</li> <li>- Förändringströghet – så har vi aldrig gjort</li> <li>- Innovationen svår att förena med etablerade sätt att agera</li> <li>- Innovationen skapar en ofördelaktig bild av delar av nuvarande verksamhet</li> <li>- Annat:</li> </ul>			
Kompetens och kompetens-utveckling	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personalrotation försvårar lärande</li> <li>- Kompetens hos dagens personal passar inte nya arbetssättet</li> <li>- Rekrytering av ny kompetens en flaskhals</li> <li>- Tid och resurser för utbildning</li> </ul>			
Andra områden	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Annat:</li> <li>- Annat:</li> </ul>			

## Bilaga B.

### Protokoll – anteckningar avseende identifierade hinder

*Case:* \_\_\_\_\_

*Intervjuare:* \_\_\_\_\_

*Datum:* \_\_\_\_\_

*Respondent:* \_\_\_\_\_

Hinder (beskriv):

---

---

Karaktär på hinder

troligt \_\_\_\_\_

upplevt i projektet \_\_\_\_\_

generellt \_\_\_\_\_

Nämndes spontant      JA      NEJ

Upplevd styrka på hinder      0      1      2      3

Exempel på hur hindret uppstår/verkar (berättelse). Hur påverkar det möjligheten att lyckas med innovationen?

---

---

Vem kan påverka detta (nyckelspelare)?

---

---

Vad behöver ändras/hanteras för att undvika problemen (möjliga åtgärder)?

---

---

Andra konsekvenser/övrigt

---





## Om Stiftelsen Leading Health Care

Den akademiska tankesmedjan Leading Health Care (LHC) uppstod ur en vision om mötet mellan akademi och praktik.

LHC främjar forskning och kunskapsutveckling som är relevant för organisering, styrning och ledning inom hälso- och sjukvårdsområdet samt sprida information om detta.

Tillsammans med våra partners och vårt akademiska nätverk genomför vi seminarier, forskningsprojekt och workshops om utmaningar och nya vägar för hälso- och sjukvården. Genom ett öppet och generöst samtalsklimat och genom att sprida forskningsbaserad kunskap bidrar vi med idéer om hur hälso- och sjukvårdssystemen kan utvecklas både på mikro- och makronivå. Det yttersta uppdraget för Leading Health Care är att bidra till att patienter och brukare får en bättre vård och omsorg.

### Vill du veta mer?

På vår sajt hittar du information om ledning, styrning och organisering av hälso- och sjukvård. Här kan du ladda ner alla våra rapporter och utredningar.

*[www.leadinghealthcare.se](http://www.leadinghealthcare.se)*





*Leading Health Care*