



Anvisningar till Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för upprättande av Kloka Listan 2012 – rekommenderade läkemedel i SLL

Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd har hög klinisk och vetenskaplig kompetens inom sina respektive områden och består av erfarna specialistläkare verksamma inom öppen och sluten vård, klinisk farmakologi, samt apotekare i Stockholms läns landsting.

Expertråden ska inom sina respektive områden föreslå rekommendationer för Kloka Listan grundade på vetenskaplig dokumentation avseende effekt och säkerhet, farmaceutisk ändamålsenlighet, kostnadseffektivitet och miljöaspekter. Rekommendationerna beslutas av Stockholms läns läkemedelskommitté och omprövas årligen eller vid behov.

Innehåll	sid
1. Tidsplan för expertråden	2
2. Uppdraget	4
3. Kloka Listan – versioner	4
4. Roller och uppdrag i arbetet med Kloka Listan	4
5. Jävsdeklarationer	5
6. Informationsinhämtande	5
7. Bedömningskriterier	6
8. Bedömningsformulär	8
9. Kloka Listan för patienter och allmänhet	9
10. Läkemedel till akut- och buffertförråd	9
11. Beslutsmöte om Kloka Listan 2012	9
12. Informationsspridning	9
13. Revidering av Kloka Listan under året	10
Bilagor:	
1. Tips om medicinska länkar	11
2. Miljöklassificering av läkemedel	12
3. Checklista för bedömning och redovisning av preparat till Kloka Listan 2012	13

1. Tidsplan för expertråden

Onsdag 8 juni	Stockholms läns läkemedelskommitté beslutar om anvisningarna för Kloka Listan 2012.
Mitten – slutet av juni	Anvisningarna revideras i enlighet med SLKs beslut och distribueras till expertråden, samt publiceras på Janusinfo.
Vecka 33 (mitten av augusti)	Utskick Word-underlag samt checklista för revisionen Kopia av Kloka Listan 2011 (förskrivarversion och patientversion) skickas med e-post till expertråden som underlag för revideringsförslag till 2012.
Onsdag 24 augusti	Expertrådsordförandemöte med instruktioner för Kloka Listan 2012.
Måndag 12 september	Jävsdeklarerationer: Ska ha inkommit till Kristina Johansson, Stockholms läns läkemedelskommitté, Box 17533, 118 91 Stockholm. Databasen tillgänglig för redigering Bedömningsformulären för Kloka Listan 2011 är kopierade för redigering inför Kloka Listan 2012. Meddela kristina.s.johansson@sll.se expertrådets kontaktperson för dokumentation till databasen.
Måndag 10 oktober	1. Ändringsförslag med motiveringar: Förslag till Kloka Listan 2012 med motiveringar inklusive viktigaste effektmått och nyckelstudier för samtliga <u>nya och ändrade</u> rekommendationer ska vara <u>införda i databasen</u> . I de fall expertråden inte för in uppgifterna direkt i databasen skickas underlag till kristina.s.johansson@sll.se . 2. Preparatförslag och förklarande texter: Expertrådens förslag till preparatrekommendationer inklusive de förklarande texter som ska återfinnas i den <u>tryckta versionen</u> av Kloka Listan 2012 ska vara införda i utskickat Word-underlag. Skickas till kristina.s.johansson@sll.se . 3. Kloka råd Förslag till Kloka råd 2012 skickas till kristina.s.johansson@sll.se . För nya Kloka råd ska bakgrundsbeskrivning samt förslag på hur rådet ska följas upp bifogas.
Fredag 14 oktober	Bedömningsformulären med motiveringar för samtliga föreslagna preparatförändringar hämtas från databasen. Skickas till SLK inför beslutsmötet.
Onsdag 19 oktober – torsdag 20 oktober	Beslutsmöte i SLK: Expertrådens presentationer av förslag till Kloka Listan 2012. Diskussion och SLKs beslut.
Onsdag 2 november	Reservtid för kompletterande beslut vid SLKs ordinarie sammanträde. Berörda expertrådsordföranden kan komma att kallas till mötet. Beslut om Kloka råd 2012.
Måndag 14 november	Korrekturunderlag Kloka Listan 2012 (förskrivarversionen) skickas till expertråden för godkännande.
Fredag 18 november	1. Förskrivarversion Korrekturunderlag ska ha inkommit från expertråden med godkännande eller eventuella redigeringsförslag gällande förskrivarversionen. Skickas till kristina.s.johansson@sll.se .

Fredag 18 november (forts)	2. Patientversion Expertrådets förslag till förklarande texter som ska återfinnas i den <u>tryckta versionen</u> av Kloka Listan – för patienter och allmänhet 2012 ska vara införda i utskickat Word-underlag. Skickas till kristina.aggefors@sll.se .
Fredag 25 november	Korrekturunderlag Kloka Listan 2012 – för patienter och allmänhet skickas till expertråden för godkännande.
Måndag 28 november	1. Bedömningsformulär Slutredigerade bedömningsformulär för <u>samtliga rekommenderade läkemedel</u> ska finnas i databasen. 2. Kloka råd – uppdaterade bakgrundstexter Uppdaterade bakgrundstexter för befintliga Kloka råd skickas till majja.fredrikson@sll.se .
Torsdag 1 december	Korrekturunderlag ska ha inkommit från expertråden med godkännande eller eventuella redigeringsförslag gällande Kloka Listan – för patienter och allmänhet. Skickas till kristina.aggefors@sll.se .
Fredag 16 december	Underlag till ppt-material för läkemedelskommitténs informationsarbete om Kloka Listan 2012 skickas till kristina.aggefors@sll.se .
18 januari	Kloka Listan 2012 publiceras på Janusinfo.
19 januari	Kloka Listan Forum 2012.

2. Uppdraget

Stockholms läns läkemedelskommitté ska rekommendera sjukvården i Stockholms läns landsting bra läkemedelsval utifrån aktuellt kunskapsläge. Rekommenderade läkemedel ska årligen sammanställas i Kloka Listan och omfatta förstahandsval för vanliga sjukdomar som i stor utsträckning behandlas i primärvård, men rekommendationerna gäller även för bassjukvård på sjukhus och specialistmottagningar. Vid behov kan andra- och tredjehandsalternativ anges.

Stockholms läns läkemedelskommitté ska också rekommendera ett urval av läkemedel för specialiserad öppen och sluten vård. Dessa rekommendationer ska omfatta läkemedel för diagnoser som behandlas vid flera kliniker eller specialistmottagningar inom landstinget, alternativt läkemedel med stor volym på få enheter.

3. Kloka Listan – versioner

Kloka Listan sammanställs som:

1. Kloka Listan

Rekommenderade läkemedel för vanliga sjukdomar framförallt i primärvård, men även för bassjukvård inom övrig specialistvård och på sjukhusen. Kloka Listan upptar också ett avgränsat urval av läkemedel med bred användning inom specialiserad öppen och sluten vård.

2. Kloka Listan – för patienter och allmänhet

Denna version är språkligt anpassad för denna målgrupp och omfattar inom några områden råd för egenvård utöver den information som finns i övriga versioner av Kloka Listan. Rekommendationer för specialiserad vård ingår inte. Kloka Listan för patienter och allmänhet finns även på www.vardguiden.se.

3. Kloka Listan – rekommenderade och upphandlade läkemedel med synonymer

Sammanställningen är främst avsedd som ett stöd vid beställning till läkemedelsförråd i olika vårdformer.

Filer med Kloka Listan-sortimentet levereras regelbundet till journalsystemen för att rekommenderade läkemedel ska markeras i förskrivningsmodulerna. Läkemedel som rekommenderas för specialiserad vård ingår inte i filerna till journalsystemen.

Kloka Listan med motiveringar till rekommendationerna publiceras på www.janusinfo.se, där också samtliga versioner tillhandahålls i pdf-format.

4. Roller och uppdrag i arbetet med Kloka Listan

Kloka Listan-utskottet

Kloka Listan-utskottet tar fram förslag till ”Anvisningar till Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för upprättande av Kloka Listan”. Utskottet har uppdraget att redaktionellt bearbeta texter och utarbeta samtliga tryckta versioner av Kloka Listan, liksom webbversionen på Janusinfo, och ansvarar för faktagranskningen på Vårdguiden.

Inom utskottet finns en nybildad generikagrupp som väljer vilka generika som ska levereras vid beställning till sjukvården. Därför behöver expertråden inte längre välja generika utan enbart substans där utbytbara alternativ finns.

Expertråden

Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd rekommenderar om läkemedel ska kvarstå, tas bort eller upptas i Kloka Listan, motiverar preparatval och föreslår informationstexter. Rekommendationerna i Kloka Listan koordineras med behandlingsriktlinjer. Koordinering ska även ske mellan expertråden.

Stockholms läns läkemedelskommitté

Stockholms läns läkemedelskommitté beslutar om:

- Anvisningar till Stockholms läns läkemedelskommittés expertråd för upprättande av Kloka Listan.
- Vilka preparat och informationstexter som ska ingå i Kloka Listan.

5. Jävsdeklarationer

Innan arbetet med rekommendationer till Kloka Listan 2012 startar ska samtliga medlemmar i Stockholms läns läkemedelskommitté, expertråd och Kloka Listan-utskottet ha lämnat jävsdeklarationer. Undertecknade jävsdeklarationer ska ha inkommit till Kristina Johansson senast den 12 september 2011.

6. Informationsinhämtande

Medlemmarna i expertråden ska fortlöpande söka information som systematiskt källgranskas för att medge evidensbaserade beslut. Ofta torde det räcka med värdering av nyckelstudier, t ex jämförande kliniska prövningar.

Länkar till medicinska databaser och källor finns på Janusinfo. Därifrån når man också SLL:s elektroniska bibliotek (endast inom landstingsnätet) som ger tillgång till cirka 1 300 elektroniska tidskrifter i fulltext och ett antal databaser. För tips om medicinska länkar, se bilaga 1.

Karolinska läkemedelsinformationscentralen, Karolic, kan hjälpa till med litteratursökningar: karolic@karolinska.se, tfn 08-585 810 60. Mer information finns på Janusinfo, under Ställ frågor om läkemedel.

Vid farmaceutiska frågor kan Karoline kontaktas, karoline.ka@apoteketfarmaci.se, tfn 08-517 753 42.

Vid bedömning av nya läkemedel kan rapporter gärna begäras från tillverkaren för viktiga opublicerade studier som legat till grund för godkännandet. Utredningsprotokoll kan begäras från Läkemedelsverket.

7. Bedömningskriterier

Medicinsk och farmaceutisk ändamålsenlighet, samt kostnadseffektivitet ska vara vägledande vid bedömningen av läkemedel till Kloka Listan. Hänsyn ska även tas till resultat från miljöklassificeringen.

Kloka Listans rekommendationer för bassjukvård bör ha en täckningsgrad som motsvarar cirka 80 % av primärvårdens läkemedelsanvändning. Rekommendationerna för specialiserad vård ska avse läkemedel med bred användning vid flera kliniker, öppen eller slutenvård inom SLL, alternativt med stor volym på få kliniker. Utpräglade specialistpreparat bör som regel inte rekommenderas. Syftet med rekommendationerna för specialiserad vård är att underlätta samarbetet runt patienten mellan sjukhusens kliniker, samt mellan sjukhus, specialistvård och primärvård. Dessa läkemedelsrekommendationer markeras ”Specialiserad vård” i Kloka Listan.

För samtliga rekommenderade läkemedel i Kloka Listan gäller att:

- tydlig indikation skall anges. Vissa undantag från denna regel kan göras t ex för antibiotika och cytostatika.
- om de rekommenderade läkemedlen rangordnas i en terapitrapa bör förutsättningarna för de olika stegen framgå tydligt och den förväntade storleken på patientgruppen för respektive behandlingssteg bör anges.
- preparat som har funnits på marknaden under kortare tid än två år bör som regel inte rekommenderas.
- upphandlade läkemedel ska inte per automatik rekommenderas i Kloka Listan t ex om användningsområdet bedöms som för snävt. Upphandlade läkemedel redovisas i ett eget avsnitt i den tryckta versionen av Kloka Listan och ingår i Kloka Listan – rekommenderade och upphandlade läkemedel med synonymer.

Bedömningskriterier och krav på dokumentation gäller lika för samtliga läkemedel som rekommenderas i Kloka Listan. Bedömningskriterierna nedan bör återspeglas i expertrådets kommentarer och motiveringar i bedömningsformulären, se pkt 8, sid 8 och bilaga 3.

7.1 Medicinsk ändamålsenlighet

Den medicinska ändamålsenligheten värderas och redovisas enligt följande:

1. De parametrar (study end-points) som tillmäts störst betydelse i bedömningen av effekten (t ex dödlighet, insjuknande i hjärtinfarkt, sjukhusvård)
2. Den förväntade patientnyttan
3. Referens till en eller flera så kallade pivotala studier (nyckelstudier)

Bland substanser med likvärdig medicinsk ändamålsenlighet och relevant indikationsområde för Kloka Listan ska expertrådet välja ett läkemedel som rekommenderas i första hand. För generiskt utbytbara läkemedel anges samtliga preparatnamn i Kloka Listan. Aktuella preparatnamn införs redaktionellt av Kloka Listan-utskottet.

För indikationer där läkemedelsbehandling av barn kan vara aktuell, ska det framgå om rekommenderade läkemedel är godkända för behandling av barn och i så fall från vilken ålder det rekommenderas. Om det rekommenderade läkemedlet inte är lämpligt för barn bör det framgå. Om möjligt bör då ett alternativ för behandling av barn anges. Vid behov kan barnläkare Synnöve Lindemalm bistå expertrådet med bedömningar avseende behandling av barn, synnove.lindemalm@gmail.com.

Eventuella begränsningar eller särskilda förutsättningar för läkemedelsbehandling av äldre ska beaktas och redovisas, t ex behov av dosanpassning. I motiveringen för läkemedlet som redovisas på janusinfo bör det framgå upp till vilken ålder läkemedlet är dokumenterat. Vid behov kan expertrådet för geriatriska sjukdomar bistå med bedömningar avseende behandling av äldre.

Underlaget för värdering av den medicinska ändamålsenligheten ska även bedömas ur ett könsperspektiv.

7.2 Rekommendation utanför godkänd indikation

Rekommenderade preparat ska principiellt vara godkända på avsedda indikationer. Om skäl finns för att frångå denna princip ska skälen till undantaget anges. Rekommenderad dosering ska anges i tryckta versionen av Kloka Listan och i kommentarfältet i det elektroniska bedömningsformuläret.

7.3 Säkerhet

Förutom allmän biverknings- och säkerhetsinformation bör även uppgift om hur länge ett läkemedel har varit godkänt redovisas eftersom tillförlitligheten till ett läkemedels säkerhetsprofil ökar med tid i klinisk användning.

Preparat som rekommenderas i Kloka Listan ska omfattas av läkemedelsförsäkringen. Kontrollera att företaget är medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen – anslutna företag finns listade på www.lakemedelsforsakringen.se, se Delägare LFF.

7.4 Farmaceutisk ändamålsenlighet

Läkemedel som rekommenderas i Kloka Listan ska ha en ändamålsenlig sortimentsbredd och god hanterbarhet för såväl patienter som sjukvårdspersonal. Leveranssäkerheten är mycket viktig, varför leverantörens/tillverkarens förmåga att leverera bör undersökas. Bristande leveranssäkerhet är ett ökande problem för sjukvården.

Läkemedel som kan vara aktuella för behandling av barn bör finnas i läkemedelsformer och styrkor lämpliga för barn. Om det saknas för det rekommenderade preparatet bör alternativ för barn anges.

7.5 Behandlingskostnad, hälsoekonomi

Vid jämförbar effekt och säkerhet, samt jämförbar farmaceutisk ändamålsenlighet bör det mest kostnadseffektiva läkemedlet väljas. Underlag för beslut baseras på information tillgänglig vid tidpunkten för Stockholms läns läkemedelskommittés beslutsmöte. Det är önskvärt att förtydliga om den ekonomiska bedömningen av ett läkemedel baseras på behandlingskostnader eller på en hälsoekonomisk kalkyl.

7.6 Miljöaspekter

Vid val av preparat ska även risken för negativ miljöpåverkan beaktas. Vid jämförbar medicinsk effekt och säkerhet ska det preparat rekommenderas som har fördelaktigaste sammanvägd kostnad och miljöklassificering. Det innebär att vid ringa prisskillnad bör miljöklassificeringen bli avgörande för rekommendationen. Hänsyn ska tas till både miljörisk och miljöfarlighet eftersom bioackumulering och persistens inte ingår i riskbedömningen. När så är möjligt vägs också andra miljöaspekter in som miljöpåverkan i tillverkningsledet, tillgång till startförpackning inom läkemedelsförmånen och miljövänlig förpackning. Substans med liten eller måttlig miljöpåverkan ska förordas framför substans som saknar miljödata.

Om expertrådet förordar miljö- framför kostnadsaspekten ska det framgå vid Stockholms läns läkemedelskommittés beslutsmöte. Information om miljöklassificering av läkemedel finns i bilaga 2, se även Miljö och läkemedel på Janusinfo. Kontakta siv.martini@sll.se vid eventuella frågor.

8. Bedömningsformulär

För samtliga rekommendationer ska ett webbaserat bedömningsformulär fyllas i. Informationen lagras elektroniskt i den gemensamma databasen för Kloka Listan och ligger bl a till grund för presentationen på Janusinfo av Kloka Listan 2012. Varje expertråd utser en ansvarig person för dokumentationen av rekommendationerna och för införandet av uppgifterna i databasen. I undantagsfall kan expertrådet efter överenskommelse istället lämna uppgifterna i ett wordformulär, varvid Kloka Listan-utskottets redaktion bistår med överföringen av uppgifterna till databasen. Kontakta kristina.s.johansson@sll.se vid frågor om bedömningsformulär.

I fältet ”**Motivering**” anges varför ett läkemedel tagits med i Kloka Listan. Motiveringarna bör vara välgrundade och lätta att förmedla till sjukvårdspersonal och i möjligaste mån även till patienter. Här anges vilka parametrar (study end-points) som tillmätts störst betydelse i bedömning av effekten (t ex dödlighet, insjuknande i hjärtinfarkt, sjukhusvård) samt den förväntade patientnyttan.

I fältet ”**Utredningsmaterial**” anges nyckelreferenser, liksom hänvisning till relevanta behandlingsriktlinjer, som sedan kan länkas från presentationen på Janusinfo.

I bedömningsformulärets fält ”**Kommentarer och ev förbehåll**” anges eventuella begränsningar av rekommendationen, som t ex ”rekommendationen avser endast barn” eller ”gäller inte för barn”. Eventuella förmånsbegränsningar enligt TLV:s beslut ska framgå här. Då expertrådet känner till att patentet för ett preparat utgår under året ska det anges. Redaktionen tillför uppgifter som att läkemedlet är upphandlat, kan bli föremål för generisk substitution på recept och att miljöinformation finns.

I detta fält inför expertrådet också kommentarer av terapeutisk karaktär. Om expertrådet rekommenderar ett preparat på en indikation som inte är godkänd av Läkemedelsverket ska det framgå tydligt och motiveras. Rekommenderad dosering för den i Kloka Listan aktuella indikationen ska då anges i kommentarfältet.

För läkemedel som rekommenderas identifieras de läkemedelsformer och styrkor som rekommendationen omfattar under ”**Sortiment**” i det webbaserade formuläret. Informationen utgör underlag för den sammanställning som distribueras till journalsystemens forskrivningsmoduler via Janusinfo eller SIL, Svensk Informationsdatabas för Läkemedel. Observera att preparat som endast är avsedda som tillägg för specialiserad vård inte ingår i leveransen av Kloka Listan till journalsystemen. Sortiment i det webbaserade bedömningsformuläret ska anges även för dessa.

Ange också ”**Personer som deltagit**” i expertrådets bedömning. I de fall någon medlem deklarerat jäv och därför inte deltagit i expertrådets beslut ska dennes namn inte inkluderas.

Bedömningsformulär ska fyllas i också för preparat som utgår från Kloka Listan. Ange i fältet ”Motivering” skälen för att inte längre rekommendera läkemedlet. Läkemedel som har bedömts men som inte tas upp på Kloka Listan kan också dokumenteras i ett bedömnings-

formulär där skälen till varför det inte rekommenderas anges. Dessa bedömningar redovisas i Kloka Listan på Janusinfo under rubriken "Utgått /Upptas ej".

Fältet Kort kommentar till journalsystemen:

Med SIL-databasen finns möjlighet för journalsystemen att återge rekommendationerna utifrån indikation och rekommendationsnivå, dvs i första hand, i andra hand osv. Det finns därutöver möjlighet att redovisa en kort kommentar till varje rekommendation, för närvarande begränsat till max 500 tecken. Informationen ska ha relevans i förskrivningssituationen. Texten i detta fält är endast avsett för SIL-databasen och kommer inte att framgå på Janusinfo.

9. Kloka Listan för patienter och allmänhet

Berörda expertråd ska inkomma med förslag på texter till Kloka Listan för patienter och allmänhet. Vid behov ska egenvårdsråden inom avsnitten allergi, hud, mage och tarm, nervsystemet (migrän) och smärta uppdateras.

10. Läkemedel till akut- och buffertförråd

Berörda expertråd ska ge förslag till förändringar i förteckningen över läkemedel för akut- och buffertförråd så att preparatrekommendationerna överensstämmer med föreslagna ändringar till Kloka Listan 2012. Förslagen godkänns av Stockholms läns läkemedelskommitté vid beslutsmötet om Kloka Listan och fastställs av chefläkaren på Medicinska staben, Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning.

11. Beslutsmöte om Kloka Listan 2012

Stockholms läns läkemedelskommittés beslutsmöte om rekommendationerna i Kloka Listan 2012 genomförs den 19-20 oktober 2011. Vid beslutsmötet presenterar expertråden sina förslag. Förslagen diskuteras och beslut tas av Stockholms läns läkemedelskommitté. Vid Stockholms läns läkemedelskommittés sammanträde den 2 november tas eventuellt kvarvarande ärenden upp för beslut. Tystnadsplikt råder tills dess att protokollet från beslutsmötet har lagts till handlingarna.

12. Informationsspridning

Kloka Listan Forum 2012

Ett informationsmöte med målgruppen läkare, sjuksköterskor och apotekare samt politiker, beställare och informatörer hålls på Norra Latin den 19 januari 2012.

Janusinfo

Kloka Listan 2012 publiceras på Janusinfo den 18 januari 2012. Här återges rekommendationerna med motiveringar och länkade referenser.

Överföring av information till journalsystem

Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning sammanställer en datafil där rekommendationerna återges utifrån aktuellt varuregister. Filen distribueras via Janusinfo och SIL till journalsystem

för införande i olika förskrivningsmoduler. Preparat som endast utgör tillägg för specialiserad vård ingår inte i leveransen till journalsystemen.

13. Revidering av Kloka Listan under året

Omprövning av rekommendationerna ska vara möjlig under året. Omprövning kan bli aktuell t ex i fall av betydande prissänkningar som vid patentutgångar, eller vid leveransproblem. Underlag ges av upphandlingsenheten och rekommendationer av vederbörande expertråd. Beslutas av Stockholms läns läkemedelskommittés ordförande. Förändringar under året införs i webbversionen av Kloka Listan på Janusinfo och kommenteras där under Aktuellt om Kloka Listan.

Bilaga 1.

Tips om medicinska länkar

The Cochrane Library (www.cochrane.org)

Uppslagsverk med systematiska översikter över randomiserade, kontrollerade läkemedelsstudier. Tillhandahålls kostnadsfritt genom Statens beredning för medicinsk utvärdering.

ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov)

Amerikansk webbplats om pågående kliniska prövningar världen över, men främst i USA och Kanada. Riktat sig både till hälso- och sjukvårdspersonal och allmänhet. Produceras i ett samarbete mellan National Institutes of Health (NIH) och Food and Drug Administration (FDA).

Nice (www.nice.org.uk)

Tillhör den brittiska hälso- och sjukvårdsmyndigheten; utvärderar hälso- och sjukvårdens verksamhet och tar fram rekommendationer baserat på medicinskt och hälsoekonomiskt vetenskapligt underlag.

EBM-Online (<http://ebm.bmj.com>)

National Guideline Clearinghouse (www.guidelines.gov)

Statens beredning för medicinsk utvärdering – SBU (www.sbu.se)

Granskar de metoder som används inom sjukvården och gör objektiva utvärderingar av deras kostnader, risker och nytta. De rapporter som ges ut publiceras i sin helhet på nätet.

Fler medicinska länkar och databaser är tillgängliga via Janusinfo (www.janusinfo.se)
och **KI-biblioteket** (<http://kib.ki.se>)

Bilaga 2.

Miljöklassificering av läkemedel

Miljöbedömda läkemedel finns redovisade:

- på Janusinfo.se/miljo
- i broschyren Miljöklassificerade läkemedel 2011
- på Fass.se

Miljötabellerna på Janusinfo innehåller den riskklassificering och farlighetsbedömning som finns på fass.se. Informationen på Janusinfo presenteras dock per substans och farlighetsbedömningen är omvandlad från text till siffror för att öka överskådligheten.

Det förekommer att informationen på fass.se tas bort tillfälligt eller permanent t ex vid byte av tillverkare, vid uppdateringar och vid avregistrering av den produkt som har miljödata. I dessa fall kan miljöbedömning ändå finnas på Janusinfo och i broschyren. Vid behov av fördjupad information hänvisas till den detaljerade miljöinformationen riktad till experter som finns på fass.se. Om sådan information saknas kan tillverkaren kontaktas. Siv Martini på Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning hjälper gärna till med att ta fram underlag och svara på eventuella frågor (siv.martini@sll.se).

Klassificering sker både av läkemedlens inneboende farlighet och av den miljörisk läkemedelssubstanserna medför vid användning i nuvarande omfattning. Miljöfarlighetsbedömningen utförs enligt en modell som Stockholms läns landsting och Apoteket AB utarbetat i samråd med ekotoxikologisk expertis. I bedömningen ges substansen ett värde från 0-9 (PBT-index). Systemet för miljöriskbedömningen har tagits fram i ett samarbete mellan, Läkemedelsverket, LIF, Apoteket AB, SKL (Sveriges kommuner och landsting) och SLL. Miljörisken anges som försumbar, låg, medelhög, hög eller kan inte uteslutas (anges när tillverkaren meddelat att data saknas).

Såväl risk- som farlighetsklassificeringen avser vanligtvis modersubstansen, oavsett om medlet utsöndras i oförändrad form eller som metabolit(er). Fabrikanterna har möjlighet att delge LIF utsöndrings- och PBT-data för metaboliter, om dessa är tillgängliga, och i stället få dessa bedömda. Toxiciteten avser oftast den akuta letaldosen, men på sikt eftersträvas att kroniska effekter avseende substansens farmakologiska effekt ersätter den akut letala effekten.

Användningen av vissa vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan. Dessa ämnen klassificeras därför inte. De presenteras då som ”undantagen miljöklassificering” i tabellerna på Janusinfo.

Bilaga 3.

Checklista för bedömning och redovisning av preparat i Kloka Listan 2012

Följande punkter bör kommenteras i det elektroniska bedömningsformuläret. Kravet på dokumentation gäller lika för samtliga läkemedel som rekommenderas i Kloka Listan. Om någon av nedanstående punkter inte är relevant för det aktuella preparatet bör det framgå.

Preparat:

Aktiv substans:

1. Vilken är patientnyttan med läkemedlet?

- På vilket sätt påverkas patienten? Är det livskvalitén som förbättras, ökar överlevnaden eller får patienterna mindre komplikationer. Ange gärna med siffror och om det är möjligt med NNT (number needed to treat).

2. Vilka parametrar tillmäts störst betydelse i bedömningen av effekten av det rekommenderade läkemedlet?

- Denna information är viktig för att kunna föra en konstruktiv dialog med läkemedelstillverkarna. För att kunna tillhandahålla värdefull information måste företagen veta vad som önskas.

3. Referens till en eller flera nyckelstudier

- Valet av relevant nyckelstudie är av stor betydelse för trovärdigheten, dvs vilken evidens vilar rekommendationerna på. Även relevanta metaanalyser kan tas med. Kongressabstrakt eller Läkemedelsboken anses inte motsvara kraven på nyckelreferens.

4. Säkerhetsaspekter

- Här kan man ta upp hur länge ett läkemedel har varit godkänt om det finns jämförande studier mellan detta preparat och liknande alternativ.

5. Farmaceutisk ändamålsenlighet

- Sortimentbredd eller andra aspekter av betydelse

6. Hälsoekonomi

- På vilket sätt har hälsoekonomiska aspekter vägts in i beslutet?

7. Miljöbedömning

- Hur har miljöklassificeringen vägts in i beslutet?

8. Finns dokumentation för behandling av äldre?

- Upp till vilken ålder är preparatet dokumenterat?
- Föreligger särskilda restriktioner för äldre?

9. Rekommenderas detta preparat även till barn?

- Rekommenderas från vilken ålder?
- Har preparatet godkännande för behandling av barn?
- Finns lämpliga läkemedelsformer och styrkor?
- Ange vid behov alternativ rekommendation för barn

10. Föreligger några skillnader ur ett könsperspektiv?