



Riktlinjer för arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet

Förord

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) har beslutat att revidera riktlinjerna för arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet. Dessa reviderade riktlinjerna ersätter tidigare riktlinjer daterade den 31 oktober 2008.

Ändringarna i förhållande till tidigare riktlinjer består bland annat i att vi förtydligat hur vi hanterar läkemedel med flera godkända användningsområden och att vi tagit bort avsnittet om kostnader för sjukdomen och dess behandling ur det formulär med frågor som vi ber företagen att fylla i.

Vi har markerat stycken som vi gjort ändringar i med streck i marginalen.

Syftet med att ge ut dessa riktlinjer är att informera läkemedelsföretag, landsting, brukargrupper, övriga myndigheter inom läkemedelsområdet och andra intresserade om hur vi avser att bedriva arbetet med genomgången.

Information om hur arbetet med de olika läkemedelsgrupperna fortlöper lämnar vi på vår hemsida www.lfn.se.

Solna den 25 juni 2008

Ann-Christin Tauberman
Generaldirektör

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
1. Bakgrund och utgångspunkter.....	6
2. Indelning av läkemedelssortimentet i grupper	8
3. Ordningen för genomgången av läkemedelssortimentet.....	10
4. Organisation	11
5. Arbetsätt.....	13
5.1 Kartläggningsfas	13
5.2 Beslutsfas	15
6. Tidplan	18
7. Uppföljning	19
8. Offentlighet och sekretess	20
9. Brukarmedverkan	21
Bilagor:	
A. Förteckning över i vilken ordning genomgången av läkemedelssortimentet sker	23
B. Information om Läkemedelsförmånsnämndens genomgång av läkemedel mot X samt begäran om uppgifter	26
C. LFN:s metod vid litteratursökning och litteraturgranskning	32
D. Läkemedelsgrupper som LFN planerar att inleda genomgång av under perioden juni 2008 till och med december 2009	34

Sammanfattning

LFN har i uppdrag att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Denna promemoria är en beskrivning av hur vi avser att bedriva arbetet med genomgången.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i grupper av läkemedel. Vi har delat in sortimentet i sammanlagt 49 terapigrupper. De läkemedel som utgör behandlingsalternativ för ett sjukdomstillstånd har således grupperats tillsammans.

Försäljningsvärdet styr i vilken ordning vi går igenom de olika läkemedelsgrupperna. Ett av huvudsyftena med reformeringen av läkemedelsförmånerna var att få till stånd en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. De potentiella vinster man kan göra ur kostnadseffektivitetshänseende är större för läkemedelsgrupper med stort försäljningsvärde än för grupper med litet försäljningsvärde.

Organisationen för arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet är flexibel. Många av de läkemedelsgrupper som vi går igenom är dock av sådan karaktär att arbetet behöver bedrivas i projekt. I projekten deltar i normalfallet en farmaceut/farmakolog, en hälsoekonom och en jurist från LFN:s kansli.

Huvuduppgiften för ett projekt är att förse den beslutande nämnden med ett så fullödigt beslutsunderlag som möjligt angående en viss grupp av läkemedel och angående enskilda läkemedel i denna grupp.

För att ta fram detta beslutsunderlag behövs det kunskap bland annat om de särskilda medicinska behov den patientgrupp har som behandlas med ett visst läkemedel och hur läkemedlen används i den kliniska vardagen. Dessa kunskaper och erfarenheter tillför vi i normalfallet arbetet genom att vi anlitar externa experter. Som experter engagerar vi företrädesvis läkare med för terapiområdet relevant specialistkompetens och läkare med specialistkompetens i allmänmedicin.

Genomgången av en läkemedelsgrupp inleder vi med en kartläggningsfas. Vi kan välja att avsluta genomgången efter denna fas eller att fortsätta genomgången med en beslutsfas.

I samband med att vi i början av kartläggningsfasen underrättar berörda läkemedelsföretag om att vi inleder genomgången av en läkemedelsgrupp begär vi att respektive företag ska komma in med information om bland annat den kliniska användningen av och kostnadseffektiviteten beträffande det läkemedel de marknadsför.

Som en del av kartläggningsfasen gör projektgruppen en genomgång av den medicinska och hälsoekonomiska litteratur som finns angående den läkemedelsgrupp som är föremål för genomgång.

Projektgruppen utarbetar en promemoria i vilken man sammanfattar kunskapsläget avseende den aktuella gruppen. Syftet med promemorian är att den beslutande nämnden ska få ett underlag för att kunna ta ställning till om genomgången bör fortsätta eller avslutas.

Om nämnden anser att promemorian ger tillräcklig information för att konstatera att samtliga läkemedel i gruppen även fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånerna beslutar nämnden att avsluta genomgången.

Anser nämnden däremot att det råder osäkerhet kring om något, några eller hela gruppen av läkemedel fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånerna fortsätter genomgången i en beslutsfas. Denna innebär att projektgruppen går vidare och gör en mer omfattande utredning och analys beträffande det eller de läkemedel som det råder osäkerhet kring.

I det fall projektgruppen efter ytterligare utredning och analys anser att ett läkemedel även fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånerna lämnar man ett förslag till beslut som innebär att genomgången angående detta läkemedel bör avslutas. Nämnden tar sedan ställning till förslaget.

Om projektgruppen däremot anser att ett läkemedel fortsättningsvis inte bör ingå i läkemedelsförmånerna lämnar man istället ett förslag till beslut med denna innebörd. Nämnden beslutar därefter om läkemedlet fortsättningsvis ska ingå i förmånerna eller inte.

Varje genomgång av en läkemedelsgrupp avslutas med att vi publicerar en slutrapport. Rapporten innehåller en beskrivning av hur genomgången har genomförts och en redovisning av kunskapsläget angående den aktuella gruppen. Vidare presenteras vår analys av kunskapsläget och de slutsatser vi drar angående vilka läkemedel som eventuellt inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. I de fall det finns skillnader av intresse i kostnadseffektivitet mellan olika läkemedel som ska fortsätta subventioneras, redovisar vi dessutom vår värdering av läkemedlens kostnadseffektivitet relativt varandra.

Vi har bestämt vilka läkemedelsgrupper vi planerar att inleda en genomgång av under de kommande ett och ett halvt åren.

Vi följer löpande upp arbetet med genomgången och är beredda att revidera riktlinjerna för arbetet om det skulle visa sig behövt.

Vår öppenhetspolicy gäller i tillämpliga delar även för genomgången.

Det är angeläget att involvera företrädare för brukarna av läkemedel i genomgången av läkemedelssortimentet. Vi samarbetar med företrädare för brukarna dels i ett brukarråd, dels genom att ha kontakt med de organisationer som direkt berörs av genomgångarna av de enskilda läkemedelsgrupperna.

1. Bakgrund och utgångspunkter

Den 1 oktober 2002 trädde lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ikraft. Samtidigt inrättades en ny myndighet, LFN.

Genom lagen infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska tas in i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Kriterierna för om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna sammanfattar regeringen enligt följande i propositionen med förslag till reformering av läkemedelsförmånerna.

”Grundläggande utgångspunkter är i detta sammanhang de mål för hälso- och sjukvården som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), nämligen människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen. I ljuset av dessa utgångspunkter skall Läkemedelsförmånsnämnden pröva om läkemedel uppfyller det kriterium avseende kostnadseffektivitet som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vidare uppställs ett kriterium avseende marginalnytta.”¹

De läkemedel som före den 1 oktober 2002 ingick i det då befintliga sortimentet av subventionerade läkemedel omfattas även därefter av läkemedelsförmånerna. Det var vid övergången till det nya systemet inte praktiskt möjligt att pröva dessa läkemedel mot de nya kriterierna för subvention. Läkemedlen i det befintliga sortimentet fick därför tills vidare fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna även om de i vissa fall kanske inte uppfyller de nya kriterierna.

Det är LFN som beslutar om ett nytt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vi har dessutom i uppgift att göra en genomgång av det vid ikraftträdandet av reformen befintliga läkemedelssortimentet och pröva om det uppfyller kriterierna för subvention. Det handlar om att gå igenom sammanlagt drygt 2000² läkemedel och ta ställning till om de även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Genomgången av läkemedelssortimentet berörs endast mycket kortfattat i förarbetena till den nya lagen.

I propositionen³ anförde regeringen att det vid lagens ikraftträdande befintliga läkemedelssortimentet kommer att behöva gås igenom och bedömas i ljuset av kriterierna för subvention.

Regeringen framhöll vidare att genomgången av det befintliga läkemedelssortimentet bör kunna ske med utgångspunkt i terapigrupper. I samband med denna genomgång kan LFN med stöd av lagen om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna. Enligt propositionen ska den som fått läkemedlet godkänt då underrättas om att nämnden beslutat att ta upp frågan till prövning och beredas tillfälle att komma in med yttrande och annan utredning innan nämnden avgör ärendet.

¹ Prop. 2001/02:63 s. 1

² Dessa läkemedel finns dessutom ofta i olika styrkor och beredningsformer. Det kan också vara så att de parallellimporteras.

³ Prop. 2001/02:63 s. 36 och 91

Utredningen om läkemedelsförmånen föreslog i sitt betänkande⁴ att LFN bör få i uppgift att systematiskt gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet utifrån de kriterier för subvention som utredningen föreslagit. En sådan genomgång bör enligt utredningen utgå från terapi-grupper.

Genomgången av hela läkemedelssortimentet i den form som presenteras i dessa riktlinjer är en engångsföreteelse. Den syftar till att pröva om det befintliga sortimentet uppfyller de nya kriterierna för subvention av läkemedel. Om förutsättningarna för subvention förändras efter det att en grupp läkemedel har varit föremål för genomgång kan vi dock med stöd av 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inleda en ny granskning av hela gruppen av läkemedel eller av enskilda läkemedel i gruppen. Detta för att på nytt utreda om läkemedlen ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna.

⁴ SOU 2000:86 Den nya läkemedelsförmånen s. 312

2. Indelning av läkemedelssortimentet i grupper

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i grupper av läkemedel. Varje grupp behandlas för sig under arbetet med genomgången.

Av bilaga A framgår hur LFN delat in läkemedelssortimentet i grupper. Det handlar om sammanlagt 49 grupper. Dessa grupper utgör grunden för vårt arbete med genomgången av läkemedelssortimentet.

Vi finner i likhet med regeringen och Utredningen om läkemedelsförmånen att genomgången bör ske med utgångspunkt i terapigrupper. På så vis grupperar vi de läkemedel som utgör behandlingsalternativ för ett sjukdomstillstånd tillsammans.

I Sverige är alla läkemedel klassificerade och grupperade enligt det så kallade ATC-systemet. Förkortningen står för anatomiskt terapeutiskt kemiskt klassifikationssystem. Systemet består av 14 huvudgrupper (vilket motsvarar enställig ATC-kod) som är uppdelade efter var och hur läkemedel verkar. Inom varje huvudgrupp finns terapeutiska undergrupper (treställig ATC-kod). Dessa är i sin tur indelade i farmakologiska undergrupper (fyrställig ATC-kod), vilka är indelade i kemiska undergrupper (femställig ATC-kod). Den sista nivån benämns kemisk substansnivå (sjuställig ATC-kod).

Exempelvis är huvudgruppen Hjärta och kretslopp (C) indelad i nio stycken terapeutiska undergrupper. Den terapeutiska undergruppen Serumlipidsänkande medel (C10) innehåller endast en farmakologisk undergrupp, nämligen Kolesterol- och triglyceridsänkande medel (C10A). Denna delas däremot in i fyra kemiska undergrupper. En av dessa undergrupper är HMG-CoA reduktashämmare (C10A A). På kemisk substansnivå innehåller denna kemiska undergrupp bland annat den kemiska substansen simvastatin (C10A A01). Simvastatin finns under flera olika produktnamn. Ett exempel är Zocord.

Vi anser att ATC-systemets terapeutiska undergrupper (treställig ATC-kod) utgör en naturlig utgångspunkt för indelningen av läkemedelssortimentet. Dessa grupper motsvarar i flertalet fall de läkemedel som utgör behandlingsalternativ för ett sjukdomstillstånd. I många fall har det dock varit lämpligt att föra ihop flera terapeutiska undergrupper till en grupp att behandla för sig, i andra fall att bilda grupper från farmakologisk undergrupp (fyrställig ATC-kod).

Syftet med genomgången är att pröva om det befintliga läkemedelssortimentet uppfyller de nya kriterierna för subvention. Läkemedelsgrupper som inte innehåller något enskilt läkemedel som godkänts för subvention enligt de gamla reglerna undantas därför från genomgången. Det gäller exempelvis gruppen läkemedel mot fetma (A08).

Finns det däremot minst ett enskilt läkemedel i en grupp som prövats enligt de gamla reglerna för subvention granskar vi samtliga läkemedel i gruppen. Det innebär att även läkemedel som beviljats subvention enligt de nya reglerna kan omfattas av genomgången.

Det finns enskilda läkemedel vars huvudsakliga användningsområde avviker från det huvudsakliga användningsområdet för flertalet läkemedel i en av oss fastställd läkemedelsgrupp. Detta trots att de exempelvis tillhör samma terapeutiska undergrupp. Eftersom läkemedel som utgör behandlingsalternativ för samma sjukdomstillstånd bör gås igenom samtidigt kan vi mot denna bakgrund komma att hänföra enskilda läkemedel till en annan grupp än vad som följer

av den fastställda indelningen av läkemedelssortimentet. LFN:s generaldirektör beslutar om vilka enskilda läkemedel som tillhör vilken grupp.

Vilka enskilda läkemedel som kommer att granskas i genomgången av en viss läkemedelsgrupp meddelar vi när vi inleder genomgången av gruppen (se vidare avsnitt 5 Arbetssätt). Vi förutsätter att de företag som marknadsför läkemedel som har ett huvudsakligt användningsområde som gör att de uppenbarligen bör granskas i en tidigare grupp än vad som följer av den fastställda gruppindelningen uppmärksammar oss på detta.

Vår huvudregel är att ett läkemedels samtliga godkända användningsområden ska granskas i en och samma genomgång. Under genomgången av en läkemedelsgrupp kan det dock visa sig att det är lämpligare att granska en eller flera av ett läkemedels användningsområden i en senare grupp. Om vi bestämmer oss för att flytta granskningen av ett visst användningsområde till en senare grupp kommer detta att framgå av beslutet om det enskilda läkemedlet.

I undantagsfall kan vi redan när vi startar genomgången av en läkemedelsgrupp meddela att vi inte kommer att granska alla läkemedels samtliga användningsområden vid samma tillfälle. Detta framgår i så fall av den skrivelse med begäran om uppgifter som vi skickar till berörda företag.

De företag som anser att vi bör göra ett sådant undantag och flytta granskningen av ett eller användningsområden för ett läkemedel till en senare läkemedelsgrupp bör kontakta oss om detta.

3. Ordningen för genomgången av läkemedelssortimentet

Försäljningsvärdet styr i vilken ordning LFN går igenom de olika läkemedelsgrupperna i genomgången av läkemedelssortimentet. I bilaga A finns en förteckning över i vilken ordning vi kommer att gå igenom grupperna.

Ett av huvudsyftena med reformeringen av läkemedelsförmånerna var att få till stånd en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Kostnadseffektivitetsprincipen slås fast i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Denna innebär att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.⁵

De potentiella vinster man kan göra ur kostnadseffektivitetshänseende är större för läkemedelsgrupper med stort försäljningsvärde än för grupper med litet försäljningsvärde. Vi har därför valt att låta försäljningsvärdet styra ordningen för genomgången av läkemedelssortimentet. Försäljningsvärdet för en grupp läkemedel definierar vi som den totala summa (AIP, det vill säga Apoteket AB:s inköpspris) som gruppen sålt för under 2003. Vi kommer inte att ändra ordningen för genomgången allteftersom nya försäljningssiffror blir tillgängliga.

Det är viktigt att de kriterier som styr i vilken ordning de olika läkemedelsgrupperna går igenom är transparenta och förutsägbara. Vi har övervägt att låta andra kriterier än försäljningsvärdet styra i vilken ordning genomgången sker. Vi har dock kunnat konstatera att det råder olika åsikter angående om dessa kriterier uppfyller kraven på transparens och förutsägbarhet.

I oktober 2007 bestämde vi oss för att göra två undantag från principen om att försäljningsvärdet för 2003 styr i vilken ordning vi går igenom läkemedelsgrupperna. Vi beslutade då att tidigarelägga genomgångarna av läkemedel mot reumatism och läkemedel mot benskörhet.

Anledningen till att vi ändrat i ordningen för genomgången är att LFN samarbetar med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) i Socialstyrelsens arbete med att ta fram nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar.

⁵ 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4. Organisation

Organisationen för arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet är flexibel. De olika läkemedelsgrupper som är föremål för genomgång är av olika omfattning och karaktär. Dessa skillnader i komplexitet gör att det är olämpligt att slå fast en modell för hur genomgången organiseras som gäller samtliga grupper.

Projektgrupp leder arbetet

Många av de läkemedelsgrupper som vi går igenom är dock av sådan karaktär att arbetet behöver bedrivas i projekt. Enligt LFN:s arbetsordning kan ett ärende eller en fråga som är av större vikt eller av övergripande eller särskilt tidskrävande natur bedrivas i projekt under ledning av en projektledare.

En av de farmaceuter/farmakologer som arbetar vid LFN:s kansli är i normalfallet projektledare. Det kan dock i vissa fall bli aktuellt att utse någon annan än tjänsteman i myndigheten att leda ett projekt.

I en projektgrupp ingår dessutom alltid någon av hälsoekonomerna och någon av juristerna vid kansliet.

Huvuduppgiften för ett projekt är att förse den beslutande nämnden med ett så fullödigt beslutsunderlag som möjligt angående en viss läkemedelsgrupp och angående enskilda läkemedel i denna grupp.

Externa experter anlitas

För att ta fram beslutsunderlaget behövs det bland annat kunskap om de särskilda medicinska behov den patientgrupp har som behandlas med ett visst läkemedel. Det krävs också ingående kunskap om hur ett visst läkemedel verkar och förmåga att bidra med en helhetssyn på läkemedelsanvändningen. Dessutom är det nödvändigt med erfarenhet av hur ett läkemedel används i den kliniska vardagen. Dessa kunskaper och erfarenheter tillför vi i normalfallet arbetet genom att vi anlitar externa experter.

Som experter engagerar vi företrädesvis läkare med för terapiområdet relevant specialistkompetens samt läkare med specialistkompetens i allmänmedicin och med särskild erfarenhet av terapiområdet. Även andra experter kan dock användas, till exempel erfarna sjuksköterskor.

Vanligtvis anlitar vi tre till fyra experter för genomgången av en läkemedelsgrupp. En projektgrupp kan dessutom om man finner det lämpligt anordna en hearing med ett större antal experter. Detta kan ske exempelvis när det finns mycket varierande åsikter om vad som bör vara rekommenderad läkemedelsbehandling.

LFN:s generaldirektör utser efter samråd med den beslutande nämnden de experter som deltar i arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet. Förslag på lämpliga personer hämtar vi in från exempelvis från brukargrupperna genom berörda handikapp- och pensionärsorganisa-

tioner, Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelskommittéernas ordförandekollegium (LOK), Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet och Sveriges läkarförbund.

Det är viktigt att anlitate experter inte har en bakgrund som skulle kunna påverka LFN:s trovärdighet på ett negativt sätt. Vi har tillsammans med Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, SBU, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Statens folkhälsoinstitut tagit fram en gemensam informationsskrift om hur myndigheterna hanterar jäv, bindningar och andra intressekonflikter när externa experter anlitas. Tilltänkta experter ska skriva under en jävsdeklaration där de ska redovisa exempelvis aktieinnehav eller personliga relationer som kan ha en koppling till uppdraget.

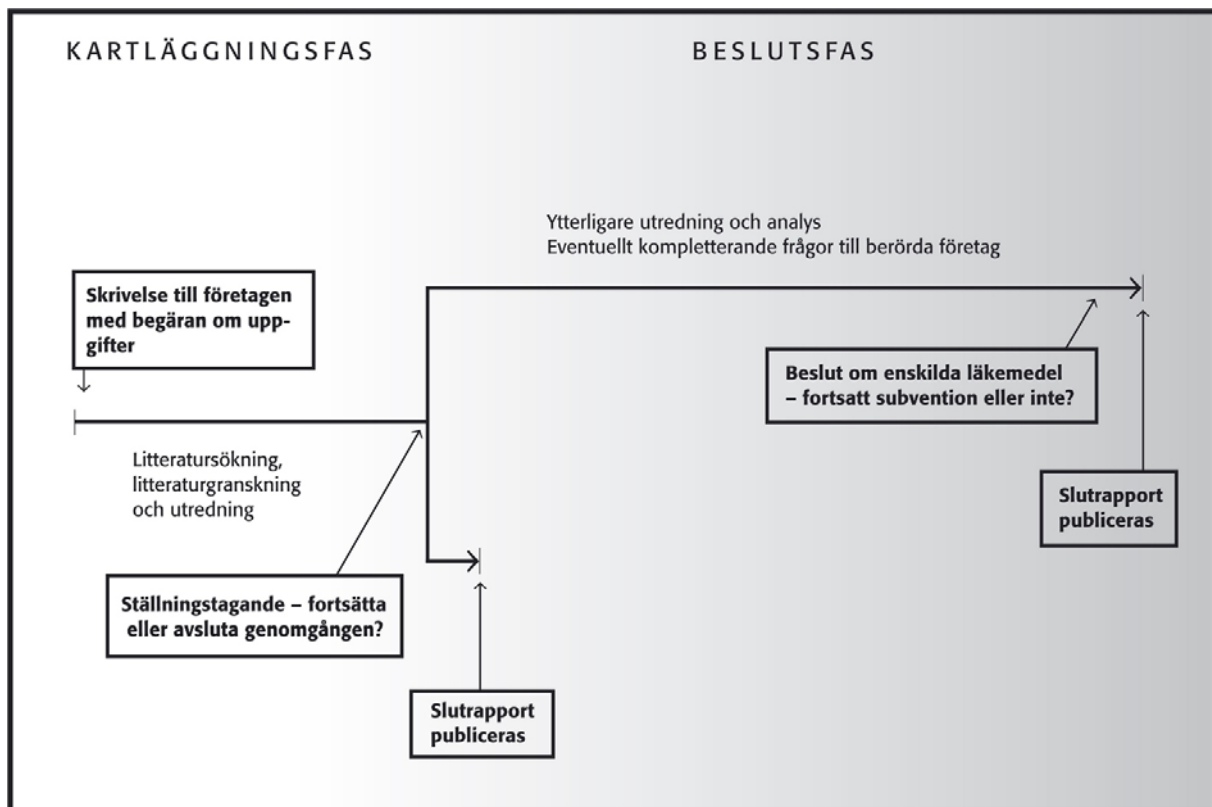
För att experterna ska kunna utföra sina uppdrag kan de eventuellt behöva tillgång till material som omfattas av sekretess. Detta medför ett behov av att experterna i förekommande fall omfattas av samma tystnadsplikt som gäller för de personer som är anställda vid LFN:s kansli och nämndens ledamöter. Frågan kan dock behöva lösas på olika sätt beroende av de närmare formerna för experternas engagemang.

Experterna ingår i formell mening inte i den projektgrupp som leder arbetet med genomgången av en läkemedelsgrupp. Detta är av betydelse eftersom det är projektgruppen som utarbetar de promemorior som utgör underlag för nämndens beslut (se vidare avsnitt 5 Arbetsätt). Experterna har således varken en beslutande roll eller står bakom de förslag till beslut som projektgruppen lämnar. Av de promemorior som tas fram för beslut i nämnden kommer det emellertid att framgå vilka externa experter som anlitas och vilka eventuella uppgifter som experterna bidragit med som kan ha betydelse för utgången i ärendet. Experterna har dessutom om de så önskar möjlighet att skriva ett särskilt yttrande som bifogas promemorian.

5. Arbetsätt

Genomgången av en läkemedelsgrupp inleder vi med en kartläggningsfas. Vi kan välja att avsluta genomgången efter denna fas eller att fortsätta genomgången med en beslutsfas.

I skissen nedan redovisar vi översiktligt vad som sker i respektive fas.



5.1 Kartläggningsfas

Skrivelse till företagen med begäran om uppgifter

När vi inleder genomgången av en läkemedelsgrupp underrättar vi genom en skrivelse de företag som marknadsför läkemedel som ingår i gruppen. I skrivelsen anger vi vilka enskilda läkemedel som omfattas av genomgången (se vidare avsnitt 2 Indelning av läkemedelssortimentet i grupper).

Samtidigt som läkemedelsföretagen underrättas publicerar vi information om att genomgången inleds på vår hemsida. På så vis får också brukargrupper såsom handikapp- och pensionärsorganisationer, landstingen och andra intresserade kännedom om att en viss grupp av läkemedel är föremål för genomgång.

I samband med att vi underrättar företagen att nämnden inleder en genomgång begär vi att respektive företag ska komma in med information om bland annat den kliniska användningen av och kostnadseffektiviteten beträffande det eller de läkemedel företaget marknadsför.

I bilaga B finns dels skrivelsen till företagen, dels det formulär med frågor som vi ber företagen att fylla i. Företagen har i normalfallet åtta veckor på sig att fylla i formuläret. Ytterligare tid kan medges exempelvis med anledning av sommarsemestrarna.

Vi vill betona att den dokumentation som företagen ombeds komma in med i kartläggningsfasen ska vara en sammanfattning av kunskapsläget och *inte* en alltigenom uttömmande beskrivning av läkemedlen och användningen av dessa. Om genomgången går vidare i en beslutsfas kan vi komma att ställa ett antal mer specifika frågor till berörda företag (se vidare avsnitt 5.2 Beslutsfas).

Företagen behöver inte komma in med uppgifter angående ett läkemedel om den sammanlagda försäljningen år 2007 för alla läkemedel med samma kemiska substans (sjuställig ATC-kod) var mindre än *en* miljon kronor (AIP). Att vi i inledningen av en genomgång inte begär in uppgifter om dessa läkemedel innebär inte ett ställningstagande i frågan om de fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vi kan, om det visar sig nödvändigt, komma att kontakta berörda företag med en begäran om uppgifter även om dessa läkemedel.

Frågorna i formuläret ska besvaras på svenska. Däremot går det bra att företagen skickar in studier etcetera som man vill åberopa på engelska.

Litteratursökning, litteraturgranskning och utredning

Som vi redovisat ovan är i normalfallet en projektgrupp ansvarig för genomgången av en viss läkemedelsgrupp. Projektgruppens första uppgift är att göra en genomgång av den medicinska och hälsoekonomiska litteratur som finns angående den grupp av läkemedel som är föremål för genomgång.

Genom att projektgruppen gör en egen litteratursökning kommer vi att kunna beakta också relevant litteratur som inte något företag har åberopat.

I den mån det finns systematiska kunskapsöversikter gjorda av SBU eller motsvarande internationella organ kommer genomgången av litteraturen huvudsakligen att utgå från dessa. Det är i detta skede av arbetet naturligt att dessutom studera andra kunskapsdokument såsom behandlingsrekommendationer och prioriteringsdokument från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket samt eventuellt även material som är framtaget av läkemedelskommittéerna.

Den metod som vi använder vid litteratursökning och litteraturgranskning beskriver vi närmare i bilaga C.

Efter det att projektgruppen analyserat de uppgifter företagen skickat in och granskat litteraturen utarbetar gruppen ett utkast till en promemoria, i vilken man sammanfattar kunskapsläget avseende den aktuella läkemedelsgruppen.

I anslutning till att utkastet till promemorian utarbetas finns det möjlighet att, inom ramen för den interna beredningen, under hand hämta in synpunkter från myndigheter såsom Läke-

medelsverket, SBU, Socialstyrelsen och landstingen genom Landstingens läkemedelsförmånsgrupp.

Ställningstagande – fortsätta eller avsluta genomgången?

Syftet med promemorian är att den beslutande nämnden ska få ett underlag för att kunna ta ställning till om genomgången bör fortsätta eller avslutas.

Om nämnden anser att det råder osäkerhet kring om något, några eller hela gruppen granskade läkemedel fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånerna fortsätter projektgruppen med genomgången. Den övergår då i beslutsfasen. Ett beslut om att gå vidare med genomgången publicerar vi på vår hemsida.

Anser nämnden däremot att promemorian ger tillräcklig information för att konstatera att samtliga läkemedel i gruppen även fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånerna tar projektgruppen fram ett utkast till slutrapport.

Vi hämtar under hand in synpunkter på utkastet till slutrapport från landstingen genom Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, berörda läkemedelsföretag, LFN:s brukarråd och berörda handikapp- och pensionärsorganisationer. Normalt kommer dessa instanser att få minst fem veckor på sig att komma in med synpunkter. Nämnden beslutar sedan om genomgången ska avslutas eller inte.

Slutrapport publiceras

Beslutar nämnden att avsluta genomgången publicerar vi slutrapporten. Rapporten innehåller en beskrivning av hur genomgången har genomförts och en redovisning av kunskapsläget angående den aktuella gruppen. Vidare presenteras vår analys av kunskapsläget och slutsatsen att samtliga läkemedel även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna. I de fall det finns skillnader av intresse i kostnadseffektivitet mellan olika läkemedel som ska fortsätta subventioneras, redovisar vi dessutom vår värdering av läkemedlens kostnadseffektivitet relativt varandra.

Slutrapporten skickar vi till de företag som marknadsför läkemedel som ingår i den läkemedelsgrupp som varit föremål för genomgång samt publicerar den på vår hemsida. Rapporten översätts till engelska.

5.2 Beslutsfas

Ytterligare utredning och analys

Om projektgruppen ska fortsätta genomgången av en läkemedelsgrupp går man vidare och gör en mer omfattande utredning och analys beträffande det eller de läkemedel som det råder osäkerhet kring. Det eller de läkemedelsföretag som marknadsför berörda läkemedel informeras om att deras produkt kommer att bli föremål för ytterligare utredning och analys.

I det fall nya uppgifter eller omständigheter framkommer under arbetets gång kan vi när som helst i beslutsfasen komma att initiera granskning av ytterligare läkemedel.

Eventuellt kompletterade frågor till berörda företag

Inom ramen för den vidare utredningen och analysen kan projektgruppen komma att ställa ett antal specifika frågor till berörda läkemedelsföretag. Det kan vara frågor av relativt enkel karaktär som kan besvaras relativt snabbt. Men det kan också vara frågor av såväl farmakologisk som hälsoekonomisk art som företagen måste få betydligt längre tid på sig att besvara. Projektgruppen kan exempelvis begära att ett företag ur kostnadseffektivitetssynpunkt jämför sin produkt med övriga läkemedel i gruppen.

Beslut om enskilda läkemedel – fortsatt subvention eller inte?

Projektgruppens granskning av ett enskilt läkemedel resulterar i en promemoria till den beslutande nämnden med ett förslag till beslut. I det fall projektgruppen anser att ett läkemedel även fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånerna lämnar man ett förslag till beslut som innebär att genomgången angående detta läkemedel bör avslutas. Om projektgruppen däremot anser att ett läkemedel fortsättningsvis inte bör ingå i läkemedelsförmånerna lämnar man istället ett förslag till beslut med denna innebörd.

Innan nämnden fattar beslut kommuniceras promemorian med berörda läkemedelsföretag. Även landstingen genom Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har möjlighet att lämna synpunkter. Normalt kommer företagen och landstingsgruppen att få minst fem veckor på sig att komma in med synpunkter. Såväl företaget som landstingsgruppen har dessutom möjlighet till överläggning med nämnden innan den fattar sitt beslut.

Projektledaren är föredragande i nämnden. Vid behov kan nämnden i enlighet med förordningen (2002:719) med instruktion för LFN tillfälligt adjungera exempelvis en eller flera av de experter som anlitas. Adjungerade experter har rätt att yttra sig men deltar inte i besluten.

Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska alla beslut inom läkemedelsförmånerna gälla omedelbart, om inte annat förordnas.⁶ Detta gäller även beslut om att ett läkemedel fortsättningsvis inte ska ingå i förmånerna. Vi kommer i beslut om att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna normalt att ange att beslutet börjar gälla först minst tre månader efter det att det offentliggjorts.

Parallellt med att projektgruppen arbetar med att utforma förslag till beslut om enskilda läkemedel tar man också fram ett utkast till slutrapport. Utkastet utgör underlag för ett beslut av nämnden att avsluta hela genomgången av den aktuella läkemedelsgruppen. Ett sådant beslut innebär att de enskilda läkemedel i gruppen som i beslutsfasen inte varit föremål för ytterligare utredning och analys även fortsättningsvis ingår i läkemedelsförmånerna.

Vi hämtar under hand in synpunkter på utkastet till slutrapport från myndigheter såsom Läke- medelsverket, SBU, Socialstyrelsen och landstingen genom Landstingens läkemedelsförmånsgrupp. Synpunkter hämtas även in från berörda läkemedelsföretag, LFN:s brukarråd och

⁶ SFS 2007:250, prop. 2006/07:78

berörda handikapp- och pensionärsorganisationer. Normalt kommer dessa instanser att få minst fem veckor på sig att komma in med synpunkter. Nämnden beslutar sedan om genomgången ska avslutas eller inte.

I regel beslutar vi om de enskilda läkemedlen och slutrapporten samtidigt. Om det finns särskilda skäl för det kan vi dock fatta beslut om ett eller flera enskilda läkemedel i avvaktan på att hela genomgången ska bli klar. Vi arbetar sedan in en redovisning av dessa beslut i slutrapporten.

Slutrapport publiceras

Beslutar nämnden att avsluta genomgången publicerar vi slutrapporten. Rapporten innehåller en beskrivning av hur genomgången har genomförts och en redovisning av kunskapsläget angående den aktuella gruppen. Vidare presenteras vår analys av kunskapsläget och de slutsatser vi drar angående vilka läkemedel som eventuellt inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. I de fall det finns skillnader av intresse i kostnadseffektivitet mellan olika läkemedel som ska fortsätta subventioneras, redovisar vi dessutom vår värdering av läkemedlens kostnadseffektivitet relativt varandra.

Slutrapporten skickar vi till de företag som marknadsför läkemedel som ingår i den grupp av läkemedel som varit föremål för genomgång samt publicerar den på vår hemsida. Rapporten översätts till engelska.

6. Tidplan

LFN har bestämt vilka läkemedelsgrupper vi planerar att inleda en genomgång av under de kommande ett och ett halvt åren. En förteckning över dessa grupper finns i bilaga D. Av förteckningen framgår när under perioden respektive genomgång är tänkt att påbörjas.

Vi avser att i juni varje år uppdatera och, om det skulle visa sig nödvändigt, revidera förteckningen i bilaga D.

På vår hemsida finns tidplaner för de pågående genomgångarna. Vi lämnar där en prognos dels för när vi kommer att vara klara med ett utkast till slutrapport, dels för när vi kommer att fatta beslut om slutrapporten och enskilda läkemedel.

7. Uppföljning

LFN följer löpande upp arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet och vi är beredd att revidera riktlinjerna för arbetet om det skulle visa sig behövt.

Genomgången av sortimentet är ett mycket omfattande uppdrag som beräknas ta åtskilliga år att genomföra. Genomgången är åtminstone för svenskt vidkommande ett pionjärbete och det finns begränsade erfarenheter att dra nytta av angående på vilket sätt den bör genomföras.

Det är mot denna bakgrund nödvändigt att inte en gång för alla låsa fast vilken organisation, vilket arbetssätt och så vidare som ska gälla utan istället vara flexibel och kontinuerligt dra lärdom av vad som eventuellt inte fungerar. Genom löpande uppföljning kan vi successivt förbättra det sätt på vilket vi genomför genomgången av läkemedelssortimentet.

Såväl de externa intressenter som berörs av genomgången som de personer som arbetar med genomgången på LFN tillfrågas om synpunkter på hur arbetet fortlöper.

De läkemedelsföretag som marknadsför en produkt som vi gått igenom får efter det att vi avslutat genomgången möjlighet att lämna synpunkter på hur de anser att den genomförts. De handikapp- och pensionärsorganisationer som berörs av genomgången ges också möjlighet att komma med sina synpunkter. Övriga intressenter, till exempel LFN:s brukarråd, landstingen genom Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, övriga myndigheter inom läkemedelsområdet och läkemedelsföretagens branschorganisationer har en gång per år möjlighet att lämna samlade synpunkter på hur arbetet med genomgången fortlöper.

I juni varje år gör vi de revideringar av riktlinjerna för arbetet med genomgången som dessa synpunkter eventuellt ger anledning till.

8. Offentlighet och sekretess

Den så kallade offentlighetsprincipen⁷ medför en hög grad av öppenhet och insyn i svenska myndigheters verksamhet.

Offentlighetsprincipen innebär att vem som helst får ta del av myndigheternas allmänna och offentliga handlingar. En handling är allmän och omfattas av offentlighetsprincipen om den förvaras hos en myndighet och är att anse som inkommen till eller upprättad hos denna. En allmän handling är offentlig till den del den inte omfattas av sekretess.

Sekretess gäller i LFN:s verksamhet med prisreglering och utredning för uppgift om enskildas affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat. Sekretess gäller dock enbart om det kan antas att den enskilde, till exempel ett läkemedelsföretag, lider skada om uppgiften blir offentlig.⁸

Ett beslut av LFN att inte lämna ut en allmän handling kan överklagas hos Kammarrätten. Vårt beslut att lämna ut en handling kan däremot inte överklagas.

Vi har med utgångspunkt i reglerna om offentlighet och sekretess antagit en öppenhetspolicy⁹. I denna policy slår vi fast att vi lägger avsevärd vikt vid största möjliga öppenhet och insyn i verksamheten, men att det är nödvändigt att kunna skydda affärshemligheter med sekretess.

Vår öppenhetspolicy gäller i tillämpliga delar även för genomgången av läkemedelssortimentet.

Att i detalj redovisa de praktiska effekterna av offentlighetsprincipen och sekretessbestämmelserna i alla situationer är givetvis inte möjligt. Som ett exempel kan vi nämna följande situation av betydelse för genomgången. Ytterst ligger dock ansvaret för tillämpningen av sekretessreglerna hos förvaltningsdomstolarna, vars avgöranden vi inte kan föregripa.

I normalfallet är det fler än ett företag som marknadsför läkemedel i en läkemedelsgrupp. Uppgifter som ett företag tillför utredningen kan komma att utgöra underlag för vårt beslut om ett annat företags läkemedel. Om vi har fått in en uppgift från företag A, och vi låter den ingå som beslutsunderlag beträffande ett läkemedel som marknadsförs av företag B, har vi normalt en skyldighet att kommunicera uppgiften med företag B. Gör vi bedömningen att uppgiften är sekretessbelagd kan vi ställa upp ett förbehåll¹⁰ som begränsar företag B:s användning av uppgiften. Överträdelse av ett sådant förbehåll är straffbart som ett brott mot tystnadsplikt.

⁷ 2 kap. tryckfrihetsförordningen

⁸ 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100), 2 § sekretessförordningen (1980:657) samt bilagan till förordningen

⁹ Se Läkemedelsförmånsnämndens hemsida www.lfn.se

¹⁰ Jfr. 14 kap. 10 § sekretesslagen

9. Brukarmedverkan

LFN anser att det är angeläget att involvera företrädare för brukarna av läkemedel i genomgången av läkemedelssortimentet.

Brukarföreträdarnas medverkan är av betydelse för att vi ska få ett så bra underlag som möjligt för våra beslut. Personer som använder olika läkemedel har kunskaper om och erfarenheter av deras användning och sjukdomarna de behandlar, som är väsentliga att tillföra beslutsfattandet. Företrädare för brukarna kan också ge oss värdefulla insikter i betydelsen av våra beslut för de personer som använder läkemedlen. Ett nära samarbete med brukarföreträdarna ger också möjlighet till insyn i, och dialog kring, hur vi driver arbetet med genomgången.

Vi samarbetar med företrädare för brukarna dels i ett brukarråd, dels genom att ha kontakt med de organisationer som direkt berörs av genomgångarna av de enskilda läkemedelsgrupperna.

Brukarrådet – ett rådgivande organ i principiella frågor

Brukarrådet består av representanter från handikapp- och pensionärsorganisationerna samt från LFN. Rådets uppgift är framförallt att vara ett rådgivande organ till oss i mer principiella frågor som vi ställs inför i arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet. Bland annat får rådet möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till slutrapport i de olika genomgångarna (se vidare avsnitt 5.2 Beslutsfas).

LFN:s generaldirektör är sammankallande för brukarrådet. Vid rådets möten deltar även ordföranden i den beslutande nämnden. De handikapp- och pensionärsorganisationer som företräder flest medlemmar har sex stycken fasta platser i rådet. För att främja kontinuitet och kunskapsuppbyggnad bör det i möjligaste mån vara samma personer som deltar vid rådets sammanträden.

Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO) utser fyra av brukarrådets fasta ledamöter. Pensionärernas Riksorganisation (PRO) och Sveriges Pensionärsförbund (SPF) väljer en rådsledamot vardera.

Om brukarrådet diskuterar en specifik fråga som är kopplad till genomgången av en viss läkemedelsgrupp kan de organisationer som berörs av den specifika genomgången adjungeras till rådet.

Brukarrådets sammanträden äger normalt rum i samband med att utkast till slutrapporter presenteras. LFN meddelar mötestid i så god tid som möjligt, helst minst fem veckor innan.

Ett krav som vi ställer på organisationer som vill delta i brukarrådet är att de öppet redovisar eventuellt samarbete med företag inom läkemedelsområdet.

Samarbete med direkt berörda organisationer

Vi har också utanför brukarrådets ram ett nära samarbete med de handikapp- och pensionärsorganisationer¹¹ som är företrädare för människor som berörs av arbetet med en viss läkemedelsgrupp. Det finns många frågor som inte hör hemma i rådet, utan som är bättre lämpade att hanteras direkt mellan berörd organisation och den projektgrupp på vårt kansli som är ansvarig för genomgången.

I början av genomgången av en grupp läkemedel bjuder projektgruppen in dessa organisationer till ett möte. Vid mötet beskriver projektgruppen hur arbetet är tänkt att bedrivas. Organisationerna får bland annat möjlighet att muntligt och/eller skriftligt presentera sådant material som man anser bör ingå i vårt beslutsunderlag. Det kan handla om hur man ser på läkemedelsbehandlingen inom området, undersökningar av människors upplevelser av att leva med en viss sjukdom och så vidare.

Berörda handikapp- och pensionärsorganisationer får, i likhet med brukarrådet, möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till slutrapport i de olika genomgångarna.

Vi kräver också av de organisationer som vill samarbeta kring genomgångar av enskilda läkemedelsgrupper att de öppet redovisar eventuellt samarbete med företag inom läkemedelsområdet.

¹¹ Detta samarbete sker med de organisationer som Socialstyrelsen beviljat statsbidrag i enlighet med förordning om statsbidrag till handikapporganisationer (2000:7) och de två största pensionärsorganisationerna, PRO och SPF.

Bilaga A

Förteckning över i vilken ordning genomgången av läkemedels- sortimentet sker

Genomgången påbörjades i oktober 2003 med läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra och läkemedel mot migrän. Dessa två grupper av läkemedel valde vi ut för att vi ansåg dem lagom omfattande, lagom komplexa och tillräckligt olika för att pröva arbetssätt, organisation m.m. Turordningen för genomgången blir efter dessa två grupper som följer nedan.

ATC-kod	Beskrivning av gruppen	Gruppens samlingsnamn, Läkemedel mot:	Fsg år 2003, milj SEK	Totalt milj SEK	Grupp
C02	Antihypertensiva medel		54		
C03	Diuretika		152		
C07	Beta-receptorblockerande medel		462		
C08	Kalciumantagonister		455		
C09	Medel som påverkar renin-angiotensinsystemet		852		
		Högt blodtryck		1 974	1
R03	Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar		1 164		
R05	Hostmedel		103		
		Astma och hosta		1 267	2
N06 A	Antidepressiva medel		1 203		
		Depression		1 203	3
C10	Serumlipidsänkande medel		999		
		Höga blodfetter		999	4
M01	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel		496		
M02	Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter		24		
M09	Övriga medel vid sjukdomar i rörelseapparaten		28		
N02A A59	kodeinkombinationer		60		
N02A C	dextropropoxifen		17		
N02A X02	tramadol		145		
N02 B	Lätta analgetika och antipyretika		66		
		Smärtstillande, inflammationsdämpande		836	5
A10	Diabetesmedel		693		
H04	Pankreashormoner		2		
		Diabetes		695	6
G04	Urologiska medel		479		
G03 B	Androgener		11		
H01 B	Hypofysbaklobens hormoner		64		
		Inkontinens, prostatabelsvär m.m.		553	7
G03 C-F & H-X	Könshormoner (ej Evista)		338		
G01	Antiinfektiva och antiseptiska medel för gynekologiskt bruk		8		
G03 A	Antikonceptionella medel		207		
		P-piller, klimakteriebesvär		552	8
L04 - RA	TNF a hämmare och IL 1b hämmare		393		
		Reumatism		393	9
M05	Medel för behandling av skelettsjukdomar		216		
G03 X C01	Raloxifen		18		
A14	Anabola steroider		2		
H05	Medel som reglerar kalciumomsättningen		2		
		Benskörhet		238	10

B03	Medel vid anemier	529		
	Blodbrist		529	11
B02	Hemostatika	475		
	Blödningsrubbingar		475	12
H01 A & C	Hypofysframlörens hormoner samt analoger och hypotalamushormoner	453		
	Tillväxthormoner och andra		453	13
L02	Endokrin terapi (ej Suprecur)	431		
	Cancer - hormoner och antihormoner		431	14
J01	Antibakteriella medel för systemiskt bruk	418		
J04	Medel mot mykobakterier	6		
	Bakterieinfektioner		424	15
N05 A	Neuroleptika	420		
	Schizofreni, psykoser		420	16
L03 - MS	Läkemedel mot MS	408		
	Multipel skleros (MS)		408	17
N06 B	Psykostimulantia	28		
N06 D	Medel vid demenssjukdomar	260		
N07	Övriga medel med verkan på nervsystemet	114		
	Demens, beroendesjukdomar		401	18
B01	Antikoagulantia	380		
B06	Övriga hematologiska medel	0		
	Blodförtunnande		381	19
N03	Antiepileptika	357		
	Epilepsi		357	20
S01	Medel vid ögonsjukdomar	343		
	Ögonläkemedel		343	21
A06	Laxantia	139		
A07	Antidiarroika & medel vid intestinala infektioner & inflammationer	163		
C05	Medel vid hemorrojder och varicer	12		
	Tarmsjukdomar		314	22
J05	Virushämmande medel för systemiskt bruk	297		
	Virusinfektioner		297	23
A11	Vitaminer	90		
A12	Mineralämnen	106		
A16	Övriga medel för matsmältning och ämnesomsättning	90		
	Vitaminer, mineraler och övrigt		285	24
D02	Hudskyddande och uppmjukande medel	134		
D05	Medel mot psoriasis	57		
D07	Glukokortikoider till utvärtes bruk	93		
	Hud (mjukgörare, psoriasis och kortison)		284	25
N05 B & C	Lugnande medel och sömnmedel	266		
	Oro och sömnrubbingar		266	26
L04	Immunsuppressiva medel (ej läkemedel mot RA)	239		
	Transplantationsläkemedel		239	27
L01	Cytostatika/cytotoxiska medel	225		
	Cancer - cellgifter		225	28
B05	Blodsubstitut och infusionsvätskor m.m.	192		
	Blodersättningsmedel		192	29
L03	Immunstimulerande medel (ej läkemedel mot MS)	188		
	Immunstimulerande (ej MS)		188	30
D01	Antimykotika	101		
J02	Antimykotika för systemiskt bruk exkl griseofulvin	62		
D04	Klädstillande medel	1		
D06	Medel vid bakteriella och virala infektioner	17		
	Hudinfektioner		180	31

J06	Immunsera och immunglobuliner	178		
	Immunglobuliner		178	32
N04	Medel vid parkinsonism	172		
	Parkinsons sjukdom		172	33
R01	Medel vid nässjukdomar	133		
S02	Medel vid öronsjukdomar	4		
S03	Medel vid ögon- och öronsjukdomar	25		
	Öron, näsa, hals		162	34
C01	Medel vid hjärtsjukdomar	143		
C04	Medel vid perifera kärlsjukdomar	2		
	Kärlkramp m.m.		145	35
N02 A	Opioidanalgetika (N02A A01, -A03, -A05, -B01,2,3 -G01,2,4)	140		
	Smärtstillande - morfin och liknande		140	36
R06	Antihistaminer för systemiskt bruk	137		
	Allergi		137	37
G03 G	Gonadotropiner	132		
L02 A E01	Buserelinacetat	8		
	Medel vid barnlöshet		132	38
A03	Medel vid funktionella mag-tarmsymtom	22		
A04	Antiemetika	35		
A05	Gallsyror och koleretika	13		
A09	Digestionsmedel inkl enzymer	48		
	Medel mot illamående m.m.		119	39
V01	Allergener	11		
V03	Medel vid förgiftningar, överdoseringar mm	68		
V04	Diagnostiska medel	2		
V06	Näringspreparat	3		
V07	Tekniska hjälpmedel	4		
	Övrigt (allergener,diagnos,näring mm)		89	40
D03	Medel vid sår- och brännskador	7		
D08	Antiseptika och sårmedel	3		
D09	Medicinska förband	5		
D10	Medel mot akne	32		
D11	Övriga dermatologiska medel, inklusive medicinska schampon	21		
	Hud (ej infektioner)		67	41
M03	Muskelavslappande medel	49		
M04	Giktmedel	18		
	Muskelbesvär samt gikt		66	42
H03	Tyreoidahormoner och antityreoida substanser	49		
	Struma		49	43
H02	Kortikosteroider för systemiskt bruk	39		
	Kortisoner		39	44
A01	Medel vid mun- och tandsjukdomar	33		
	Mun- och tandsjukdomar		33	45
P01	Medel mot protozoer	29		
P02	Medel vid maskinfektion	1		
P03	Medel mot ektoparasiter inkl skabbmedel, □insektsdödande och repellerande medel	1		
	Maskar och parasiter		30	46
N01 B	Lokalanestetika	13		
	Lokalbedövning		13	47

Bilaga B

Information om Läkemedelsförmånsnämndens genomgång av läkemedel mot X samt begäran om uppgifter

Ett nytt system för läkemedelsförmåner trädde i kraft den 1 oktober 2002 och en ny myndighet, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN), inrättades. De läkemedel som omfattades av det tidigare högkostnadsskyddet påverkades inte direkt av den nya lagen, men vi fick regeringens uppdrag att gå igenom läkemedelssortimentet och pröva om de läkemedel som ingår i förmånerna även fortsättningsvis skall ingå utifrån de kriterier som anges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I enlighet med upprättade riktlinjer för arbetet (se LFN:s hemsida www.lfn.se) genomför vi genomgången utifrån en indelning av läkemedelssortimentet i terapigrupper. Nu påbörjar vi genomgången av läkemedel mot X (ATC-koderna X).

Av era läkemedel i gruppen läkemedel mot X ingår följande i läkemedelsförmånerna och kommer därmed att bli föremål för genomgång. Genomgången omfattar samtliga indikationer som läkemedlen är godkända för, alla styrkor och alla beredningsformer.

- XXX
- XXX

Initialt begär vi in uppgifter från alla företag som marknadsför läkemedel inom läkemedelsförmånerna i denna terapigrupp. Vi vill betona att den dokumentation ni nu ombeds komma in med ska vara en *sammanfattning av kunskapsläget*, med fullständiga referenser till de studier denna sammanfattning bygger på, och *inte en alltigenom uttömmande beskrivning* av era läkemedel och användningen av dessa.

Ni behöver inte komma in med uppgifter angående ett läkemedel om den sammanlagda försäljningen år 2007 för alla läkemedel med samma kemiska substans (sjuställig ATC-kod) var mindre än *en* miljon kronor (AIP). Att vi i inledningen av genomgången inte begär in uppgifter om dessa läkemedel innebär inte ett ställningstagande i frågan om de fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vi kan, om det visar sig nödvändigt, komma att kontakta er med en begäran om uppgifter även om dessa läkemedel.

Ni ombeds att *efter bästa förmåga* besvara nedanstående frågor, gärna direkt i bifogat formulär där ni kan använda frågorna som rubriker, och bifoga detta i elektronisk form till oss.

Ni får formuläret i elektronisk form genom att hämta det på adressen:
<http://www.lfn.se/begaran>

Era uppgifter kommer att ligga till grund för en inledande kunskapssammanställning av läkemedelsbehandlingen inom gruppen. Om vi därefter beslutar att inleda en mer omfattande utredning och analys av läkemedlen inom gruppen, kommer ni eventuellt att tillställas ytterligare förfrågningar och beredas tillfälle att inkomma med ett mer omfattande material.

Ert svar bör vara oss till handa inom X veckor eller *senast den X*.

Eventuella frågor om detta formulär eller genomgången i allmänhet besvaras av ansvarig projektledare X.

Information om hur genomgången fortlöper lämnar vi på vår hemsida.

Med vänlig hälsning

X

Kontaktperson på företaget (namn, e-post, telefon):

A. Allmänt

Läkemedlets namn:

Namn på aktiv substans:

ATC-kod:

Datum för godkännande:

Patentskydd (ja/nej):

Godkända indikationer:

Tabell 1: Varor

Vara	Beredningsform	Styrka	Förpackningsstorlek	Pris (kr, AIP)

B. Indikation

Tabell 2: Indikation*

Indikation	Genomsnittligt använd dos per dag	Genomsnittlig behandlingstid	Genomsnittlig behandlingskostnad (kr)	Skattad andel (DDD) av total försäljning

* Svara med bästa tänkbara information ni har tillgång till. M.a.o behöver källan inte vara en vetenskaplig publikation.

C. Medicinska effekter (Besvara nedanstående sex frågor separat för olika indikationer. Helst inte mer än cirka tre sidor per indikation, tabellen ej inräknad) För äldre produkter saknas ibland dokumentation av acceptabel kvalitet eller så har klinisk praxis utvecklats på ett sätt som gör att de effektmått som studerats är uppenbart irrelevanta för LFN:s genomgång. I dessa fall kan svaren på frågorna 1-6 nedan ersättas med att klinisk expertis, med erfarenhet inom området, sammanfattar kunskapsläget i en så kallad expertrapport.

1. Vilka är de viktigaste och bäst genomförda studierna (kan vara studier efter registrering) som gjorts på ert läkemedel? Redovisa svaren i tabell 3.

Tabell 3: Medicinsk effekt – sammanfattning av studieupplägg och resultat*

Studiens namn	
Typ av studie	
Jämförelsealternativ (jmf.alt.)	
Antal deltagande patienter	
Studieperiodens längd	
Dos	
Dos jmf.alt.	
Primärt effektmått	
Behandlingens effekt (inkl. standardfel)	
Jmf.alt. effekt (inkl. standardfel)	
Skillnad (inkl. konf. intervall)	
p-värde	
Sekundärt effektmått	
Effekt (inkl. standardfel)	
Jmf.alt. effekt (inkl. standardfel)	
Skillnad (inkl. konf. intervall)	
p-värde	
Andel ej fullföljande pat. pga för liten effekt	
Andel ej fullföljande pat. pga biverkningar	
Andel ej fullföljande pat. pga annan orsak	
Andel ej fullföljande pat. pga för liten effekt jmf.alt.	
Andel ej fullföljande pat. pga biverkningar jmf.alt.	
Andel ej fullföljande pat. pga annan orsak jmf.alt.	

*Fyll i uppgifterna i första hand enligt *intention-to-treat*, i andra hand enligt *per-protocol*.

2. Hur vill ni sammanfatta ert läkemedels medicinska effekt utifrån dessa studier?
3. Vilken är behandlingens effekt på patientens livskvalitet?
4. Vilken är behandlingens effekt på patientens förväntade livslängd?
5. Finns det på biverkningssidan något som talar för eller emot ert läkemedel jämfört med andra läkemedel inom denna klass av läkemedel?
6. Vilka kända variationer finns i den medicinska effekten av läkemedlet? (T.ex. med avseende på sjukdomens svårighetsgrad, patientens kön och ålder, förekomst av andra sjukdomar.)

D. Kostnadseffektivitet (Besvara nedanstående sex frågor separat för olika indikationer. Helst inte mer än cirka fyra sidor per indikation.)

1. Vilka är de bäst genomförda och för svenska förhållanden mest relevanta kostnads-effektivitetsstudierna som gjorts på ert läkemedel? Redovisa om möjligt varje studie enligt tabell 4. Om studiens karaktär medför att detta är svårt gör då istället redovisningen i löpande text.

Tabell 4: Kostnadseffektivitet – sammanfattning av de viktigaste studierna

Författarnas namn och publiceringsår	
Produkt	
Jämförelsealternativ (jmf.alt)	
Priser (eget läkemedel och jmf.alt.)	
Perspektiv	
Land	
Patientgrupp	
Modellstudie (ja/nej)	
Antagande om klinisk effekt*	
Antagande om klinisk effekt för jmf. alt	
Effekt**	
Kostnad	
ICER***	
Eventuell kommentar	

*T.ex mmHg

**T.ex vunna QALYs

***Inkrementell kostnadseffektquot

2. Hur vill ni sammanfatta kostnadseffektiviteten av behandling med ert läkemedel utifrån Tabell 4?
3. Vilka faktorer är mest avgörande för läkemedlets kostnadseffektivitet; läkemedlets pris, andra kostnader, effekt på livskvalitet, effekt på förväntad livslängd, eller något annat?
4. Kring vilka faktorer, avgörande för läkemedlets kostnadseffektivitet, råder störst osäkerhet?
5. På vilka punkter överrensstämmer inte befintlig hälsoekonomisk dokumentation med de riktlinjer LFN har publicerat?
6. Hur varierar läkemedlets kostnadseffektivitet med avseende på t.ex. sjukdomens svårighetsgrad, kön, ålder, övriga riskfaktorer, primär- eller sekundärprevention?

E. Övrigt

Finns det någon övrig aspekt av ert läkemedel eller läkemedelsbehandlingen inom denna terapigrupp ni vill framhålla? (Helst inte mer än cirka en sida per indikation.)

Bilaga C**LFN:s metod vid litteratursökning och litteraturgranskning****Schema 1 – Arbetsgång och utgångspunkter för kunskapssammanställning av medicinsk effekt**

1. Identifiera befintliga systematiska kunskapsöversikter
 - a. Generella utgångspunkter för systematiska kunskapsöversikter:
 - i. Kunskapsöversikter från alla organisationer som ingår i INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) beaktas
 - ii. Kunskapsöversikter från SBU beaktas först
 - iii. LFN gör ingen ytterligare prövning av resultaten från de befintliga systematiska kunskapsöversikterna
 - b. Sökning efter kunskapsöversikter görs i PubMed, Cochrane och INAHTA databaserna.
 - c. Komplettering av systematiska kunskapsöversikter
 - i. Om översikten är mer än 2 år gammal kompletteras den med egna sökningar
 - ii. Sökning sker i PubMed och Cochrane med samma, eller ett relevant urval av, sökord som användes i den systematiska översikten
 - iii. Studier med evidensgrad 2 eller bättre läggs till den ursprungliga systematiska översikten.
2. Identifiering och sammanställning av relevanta metaanalyser – Metaanalyser används då systematisk översikt saknas och i de fall då systematisk översikt finns men inte täcker hela det behandlingsområde som är relevant för LFN:s arbete. Metaanalyser används också om befintliga systematiska genomgångar inte går in på enskilda substanser.
 - a. Sökning efter metaanalyser görs i PubMed, Cochrane och INAHTA databaserna
 - b. Metaanalyserna evidensgraderas (enligt modell från näraliggande SBU-rapport)
3. Sammanställning av relevant, publicerad dokumentation från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
 - a. Text produktmonografier, terapirekommendationer, bakgrundsmaterial till workshops och nationella riktlinjer.
4. Sammanställning av företagsrapporterade effekter
 - a. Genomgång av alla artikelsammanfattningar och, i relevanta fall, hela artiklar
 - b. Om systematisk översikt och metaanalyser saknas evidensgraderas de företagsrapporterade effekterna (enligt SBU-mall)
5. I de flesta fall, och alltid om systematisk översikt saknas eller befintliga metaanalyser inte går in på enskilda substanser, görs även en egen begränsad litteraturgenomgång. Dessa sökningar inriktas främst på att hitta enskilda studier som innehåller dokumentation om specifika substanser. Dessa studier kan vara direkt jämförande (head to head) eller placebokontrollerade.

- a. Arbetsgång vid litteraturgenomgång
 - i. Identifiera relevanta sökord (läkemedel, sjukdom)
 - ii. Identifiera relevant tidshorisont (beror bland annat på läkemedlens ålder)
 - iii. Sök i PubMed och Cochrane
 - iv. Sålla bort uppenbart irrelevanta referenser
 - Ej studie av medicinsk effekt
 - Fel sjukdom
 - v. Läs abstracts för att bedöma relevans (eventuellt hela artiklar) – sålla ytterligare
 - vi. Läs de artiklar som återstår – ställ samman
 - vii. Evidensgradera

Schema 2 - Arbetsgång och utgångspunkter för kunskapssammanställning av hälsoekonomi

- 1) Litteraturgenomgång
 - a) Arbetsgång vid litteraturgenomgång
 - i) Identifiera relevanta sökord (läkemedel, sjukdom, ekonomiska termer)
 - ii) Identifiera relevant tidshorisont (beror bland annat på läkemedlens ålder)
 - iii) Sök i PubMed och Cochrane
 - iv) Komplettera med av företagen inskickade referenser
- 2) Sålla bort uppenbart irrelevanta referenser
 - a) Ej ekonomisk utvärdering
 - b) Fel sjukdom
- 3) Läs abstracts för att bedöma relevans (eventuellt hela artiklar) – sålla ytterligare
- 4) Läs de artiklar som återstår – ställ samman
- 5) Bedöm kvaliteten och relevansen för svenska förhållanden
 - a) Efter LFN:s riktlinjer

Bilaga D**Läkemedelsgrupper som LFN planerar att inleda genomgång av under perioden juni 2008 till och med december 2009**

För en närmare beskrivning av respektive grupp se indelningen av läkemedelssortimentet i bilaga A.

Gruppens samlingsnamn, Läkemedel mot:	Genomgång planeras inledas
Blodbrist	Mars 2009
Blödningsrubbningsar	April 2009
Tillväxthormoner och andra	September 2009
Cancer – hormoner och antihormoner	December 2009