

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 kostnadseffektkvot

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.)