



Anvisningar till Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupper för upprättande av

Kloka listan 2021

– rekommenderade läkemedel i Region Stockholm

Innehåll

1. Uppdraget.....	2
2. Jävsdeklarationer	2
3. Beslutsmöte om Kloka listan 2021.....	2
4. Presentation av läkemedelsförslag till Kloka listan.....	3
5. Informationsinhämtande	4
6. Bedömningskriterier	4
7. Bedömningsformulär	6
8. Rekommendationstexter	7
9. Kloka listan – versioner.....	8
10. Revidering av Kloka listan under året	8
11. Tidplan för expertgrupperna – Kloka listan 2021	9

1. Uppdraget

Region Stockholms läkemedelskommitté ska rekommendera sjukvården i Region Stockholm bra läkemedelsval utifrån aktuellt kunskapsläge. Rekommenderade läkemedel ska årligen sammanställas i Kloka listan.

Region Stockholms läkemedelskommitté beslutar om:

- Anvisningar till läkemedelskommitténs expertgrupper för upprättande av Kloka listan.
- Vilka preparat och texter som ska ingå i Kloka listan.

Rekommendationerna beslutas av Region Stockholms läkemedelskommitté och omprövas årligen eller vid behov.

Expertgrupper

Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupper ska kontinuerligt bevaka sina respektive terapiområden och årligen föreslå rekommendationer för Kloka listan grundade på vetenskaplig dokumentation avseende effekt och säkerhet, farmaceutisk ändamålsenlighet, kostnadseffektivitet och miljöaspekter.

Expertgrupperna föreslår om läkemedel ska kvarstå, tas bort eller upptas i Kloka listan, motiverar preparatval och föreslår texter. Koordinering ska vid behov ske mellan expertgrupperna.

Arbetsgrupp Kloka listan

Arbetsgrupp Kloka listan tar fram förslag till ”Anvisningar till Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupper för upprättande av Kloka listan”. Arbetsgruppen har uppdraget att redaktionellt bearbeta texter och utarbeta de tryckta versionerna av Kloka listan och webbversionen på Janusinfo, uppdatera Kloka listan för patienter på 1177 Vårdguiden samt att leverera Kloka listan-sortimentet till journalsystem (via SIL).

2. Jävsdeklarationer

Innan arbetet med rekommendationer till Kloka listan 2021 startar ska samtliga medlemmar i Region Stockholms läkemedelskommitté, expertgrupper och Arbetsgrupp Kloka listan ha lämnat jävsdeklarationer. Undertecknade jävsdeklarationer ska ha inkommit till Region Stockholms läkemedelskommitté, Box 6909, 102 39 Stockholm, senast den 12 juni 2020.

3. Beslutsmöte om Kloka listan 2021

Region Stockholms läkemedelskommittés beslutsmöte om rekommendationerna i Kloka listan 2021 genomförs den 20–21 oktober 2020. Expertgrupperna presenterar då sina förslag enligt **Presentation av läkemedelsförslag till Kloka listan**, se punkt 4 nedan. Även större förändringar i läkemedelstexterna ska presenteras. Förslagen diskuteras sedan och beslut fattas av Region Stockholms läkemedelskommitté. Vid beslutsmötet tas enbart ställning till i förväg inskickade förslag till rekommendationer. Vid Region Stockholms läkemedelskommittés sammanträde den 4 november tas eventuellt kvarvarande ärenden upp för beslut. Besluten angående Kloka listan är konfidentiella till dess att protokollet från beslutsmötet är justerat och lagt till handlingarna (i december). Därmed blir Kloka listan 2021 offentlig. Materialet inför beslutsmötet och diskussionerna som förs på mötet förblir konfidentiella.

4. Presentation av läkemedelsförslag till Kloka listan

När expertgruppen vill att ett läkemedel ska upptas, få förändrad rekommendationsnivå eller utgå ska förslaget presenteras enligt nedanstående. Underlaget skickas i word-format (separat mall) till susanne.elfving@sll.se senast den 2 oktober 2020 och presenteras på beslutsmötet i särskild ppt-mall.

4.1. Mål med rekommendationen

- På vilket sätt bidrar rekommendationen till en mer ändamålsenlig behandling? T.ex. ersätta en befintlig rekommendation, minska underbehandling, minska förskrivning av annat läkemedel som inte är rekommenderat.
 - På vilket sätt bidrar ett borttagande av rekommendationen till en mer ändamålsenlig behandling? T.ex. öka användningen av annan behandling (även icke-farmakologisk), minska överbehandling.
- Förväntade konsekvenser om förslaget inte genomförs.

4.2. Patientgruppens storlek

- Hur vanlig är sjukdomen? Hur många av patienterna är aktuella för behandling med det här läkemedlet i Stockholm?

4.3. Patientnytta/gruppnivå

- I jämförelse med andra behandlingsalternativ
- Hur många patienter och hur lång behandlingstid har studerats?
 - Vilken effekt? (t. ex. minskad dödlighet och sjuklighet, minskad sjukhusvård, livskvalitet.)
 - Hur stor effekt? (t.ex. NNT, AR, RR)
 - För vilken patientgrupp? (barn, äldre, kvinnor, män)
 - Säkerhetsaspekter (biverkningar, allvarliga biverkningar)
 - Off label?

4.4. Utvärdering av patientnytta/individnivå

- Vilken klinisk nytta bör man uppnå med läkemedlet för att anse att behandlingen är effektiv?
- Hur ska effekten utvärderas?
- Kriterier för att fortsätta eller avsluta behandling, t ex minskat antal migränattacker, HbA1c-reduktion, reduktion av smärta/förbättrad funktion.

4.5. Behandlingskostnad, hälsoekonomi

- I jämförelse med andra behandlingsalternativ.
- t.ex. årskostnad för en behandling vid vanlig dosering. Om kortare behandling än ett år, ange kostnaden för behandlingen.
 - t.ex. kostnad per QALY, kostnad per händelse som kan undvikas.

4.6. Miljöaspekter

Vid jämförbar medicinsk effekt och säkerhet ska kostnad och miljöbedömning vägas samman och det mest fördelaktiga alternativet rekommenderas.

4.7. Basrekommendation eller rekommendation för specialiserad vård

Vem bör initiera behandlingen?

4.8. Sortimentets bredd och tillgänglighet

T.ex. beredningsformer, förpackningsstorlekar och leveranssäkerhet under det senaste året.

4.9. Argument för respektive mot en rekommendation

Sammanfattning av fördelar och nackdelar med läkemedlet.

4.10. Referenser

5. Informationsinhämtande

Expertgrupperna ska kontinuerligt bevaka sina terapiområden, söka och värdera information, t.ex. nyckelstudier, metaanalyser, riktlinjer och rekommendationer från myndigheter och andra kunskapsorganisationer.

Länkar till medicinska databaser och källor finns på Janusinfo. Därifrån når man också Region Stockholms elektroniska bibliotek (endast inom landstingsnätet) som ger tillgång till ett stort antal elektroniska tidskrifter i fulltext och ett antal databaser.

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

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.

6. Bedömningskriterier

Medicinsk och farmaceutisk ändamålsenlighet, samt kostnadseffektivitet och miljöaspekter ska vara vägledande vid bedömningen av läkemedel till Kloka listan.

Rekommendationer av vanliga läkemedel för sjukdomar som i stor utsträckning hanteras i primärvården ska vara så kallade basrekommendationer.

Rekommendationer för specialiserad vård ska omfatta läkemedel som huvudsakligen sätts in av andra specialister än allmänmedicinska. Rekommendationerna ska framför allt avse läkemedel som berör många patienter eller där avsaknad av rekommendation kan leda till ojämlig eller icke kostnadseffektiv läkemedelsbehandling. Dessa läkemedelsrekommendationer markeras ”Specialiserad vård” i Kloka listan. Bedömning av behovet av rekommendation gäller både förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel. Samma bedömningskriterier gäller för rekommendationer för specialiserad vård som för basrekommendationer.

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 terapitrappa bör förutsättningarna för de olika stegen framgå tydligt.
- för preparat som rekommenderas bör det utöver dokumentation från kliniska prövningar även finnas tillräcklig erfarenhet från klinisk användning för värdering av till exempel biverkningar.
- upphandlade läkemedel ska inte per automatik rekommenderas i Kloka listan t ex om användningsområdet bedöms som för snävt.

Bedömningskriterier och krav på dokumentation gäller lika för samtliga läkemedel som rekommenderas i Kloka listan.

6.1. Medicinsk ändamålsenlighet

Den medicinska ändamålsenligheten värderas och redovisas enligt punkt 4.

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

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 expertgrupperna 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 Expertgrupp läkemedel Äldres hälsa bistå med bedömningar avseende behandling av äldre.

Läkemedelsbehandling ska utvärderas regelbundet och läkemedel utan tillräcklig effekt ska sättas ut. I vissa fall är det angeläget att ge information om utvärdering och kriterier för att fortsätta/avbryta behandling i Kloka listan.

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

6.2. Rekommendation utanför godkänd indikation

Om rekommendation utanför godkänd indikation, off label, föreslås ska detta motiveras väl. Rekommenderad dosering ska anges både i tryckta versionen av Kloka listan och i kommentarsfältet i det elektroniska bedömningsformuläret.

6.3. Läkemedelsförsäkring

För att preparat ska rekommenderas i Kloka listan ska berört läkemedelsföretag ingå i Läkemedelsförsäkringen. Kontrollera att företaget är medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen – anslutna företag finns listade på www.lakemedelsforsakringen.se, se Delägare LFF.

6.4. 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.

6.5. Behandlingskostnad, hälsoekonomi

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

6.6. Miljöaspekter

Vid val av läkemedel ska även risken för negativ miljöpåverkan beaktas. Vid jämförbar medicinsk effekt och säkerhet ska kostnad och miljöbedömning vägas samman och det mest fördelaktiga alternativet rekommenderas. Det innebär att vid ringa prisskillnad bör miljöbedömningen bli avgörande för rekommendationen. Lämpligt underlag är databasen med miljöklassificerade läkemedel på www.janusinfo.se/miljo. Hänsyn ska tas till både miljörisk/toxicitetsrisk och miljöfara eftersom bioackumulering och persistens inte ingår i miljöriskbedömningen. Därtill ska annan information vägas in när så är möjligt, till exempel reningsgrad i avloppsreningsverk, förekomst i vatten och fisk, risk för påverkan på vattenlevande organismer och risk för resistensutveckling. Dessa aspekter har redan beaktats i de miljöriskbedömningar som finns för vissa läkemedel i databasen ("Rapporter från Goodpoint"). Annat som ska vägas in när så är möjligt, är miljöpåverkan i tillverkningsledet och miljövänlig förpackning.

En substans som bedöms kunna ha liten eller måttlig miljöpåverkan ska förordas framför en substans som saknar miljödata och bör även förordas framför en substans med ofullständiga miljödata. Om expertgruppen förordar miljö- framför kostnadsaspekten ska det framgå i "Presentation av läkemedelsförslag" (se punkt 4) och om förslaget antas på beslutsmötet, även i motiveringstexten i Kloka listan-databasen. Vid allmänna eller specifika frågor om miljöbedömningar av läkemedel kontakta helena.ramstrom@sll.se.

7. Bedömningsformulär

För samtliga rekommendationer ska ett webbaserat bedömningsformulär fyllas i. Bedömningsformuläret i Kloka listan-databasen behöver inte fyllas i inför beslutsmötet 2020, eftersom underlag för läkemedel som önskas upptas, utgå eller få förändrad rekommendationsnivå istället ska skickas in som word-dokument, se punkt 4. Bedömningsformulär för de läkemedelsrekommendationer som godkänts på beslutsmötet fylls i efter beslutsmötet, senast den 20 november. Informationen lagras elektroniskt i den gemensamma databasen för Kloka listan och ligger bl a till grund för presentationen på Janusinfo av Kloka listan 2021. Varje expertgrupp utser en ansvarig person för dokumentationen av rekommendationerna och för införandet av uppgifterna i databasen. Kontakta susanne.elfving@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. Om prisuppgifter/prisjämförelser anges ska datum för när dessa var aktuella uppges.

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

I bedömningsformulärets fält ”**Förbehåll/Kommentar**” anges eventuella begränsningar av rekommendationen, som t ex ”rekommendationen avser endast barn” eller ”gäller inte för barn”. Redaktionen tillför uppgifter som att läkemedlet kan bli föremål för generisk substitution på recept och att miljöinformation finns.

I detta fält inför expertgruppen också kommentarer av terapeutisk karaktär. Om expertgruppen 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.

Bedömningsformulär ska fyllas i också för preparat som utgår från Kloka listan. Ange i fältet ”Motivering” skälen för att inte längre rekommendera läkemedlet. Bedömningar av läkemedel som inte tas upp på Kloka listan kan dokumenteras i ett bedömningsformulär där skälen till att det inte rekommenderas anges. Dessa bedömningar redovisas i Kloka listan på Janusinfo.

8. Rekommendationstexter

Expertgruppens förslag till preparatrekommendationer och texter ska föras in i utskickat Word-underlag baserat på Kloka listan 2020.

8.1 Råd om levnadsvanor

Expertgruppens förslag till texter ska innehålla råd om hälsosamma levnadsvanor där det är tillämpligt. Hälsosamma levnadsvanor kan förebygga och utgöra en viktig del av behandlingen av en rad sjukdomar. De fyra levnadsvanor som bidrar mest till den samlade sjukdomsördan i Sverige är tobaksbruk, riskbruk av alkohol, otillräcklig fysisk aktivitet och ohälsosamma matvanor.

De levnadsvanor som bör beaktas presenteras i punktform (kortfattat) under rubriken ”Hälsosamma levnadsvanor”. Nedan finns förslag på hur sådana råd kan formuleras:

- Vid rökning, rekommendera rökstopp och erbjud stödjande insatser. Läs om **Nikotinberoende** på sid xx.
- Vid snusning, rekommendera snusstopp och erbjud stödjande insatser.
- Vid riskbruk av alkohol, erbjud rådgivande samtal. Även lägre konsumtionsnivåer kan påverka många sjukdomstillstånd hos vissa individer, informera patienten.
- Vid otillräcklig fysisk aktivitet, rekommendation om regelbunden fysisk aktivitet och begränsning av stillasittande. Rekommendation enligt Fyss. Överväg FaR.
- Vid ohälsosamma matvanor, erbjud kvalificerat rådgivande samtal med individuellt anpassade råd. Råd om hälsosamma matvanor ska följa de Nordiska näringsrekommendationerna (NNR 2012) och Livsmedelsverkets råd.

Rekommendationen kan följas av hänvisning till Regionalt vårdprogram; Ohälsosamma levnadsvanor - prevention och behandling, Livsmedelsverket och/eller Fyss. Sammanställning finns på Vårdgivarguiden; www.vardgivarguiden.se/halsoframjande.

Utöver detta finns ett särskilt avsnitt ”Levnadsvanor påverkar vår hälsa” som skrivs av RPO Levnadsvanor.

9. Kloka listan – versioner

Kloka listan sammanställs som:

1. Kloka listan

Rekommenderade läkemedel för behandling av vanliga sjukdomar. Rekommendationerna är grundade på vetenskaplig dokumentation avseende effekt och säkerhet, farmaceutisk ändamålsenlighet, kostnadseffektivitet och miljöaspekter. Målgruppen är förskrivare i Stockholms län.

2. Kloka listan för patienter

Kloka listan för patienter förklarar vad rekommenderade läkemedel innebär och att det är Region Stockholms läkemedelskommitté som står bakom valen. De rekommenderade läkemedlen är också listade. Kloka listan för patienter finns även på www.1177.se/stockholm/.

3. Kloka listan på www.janusinfo.se

Den elektroniska versionen av Kloka listan innehåller även motiveringar till rekommendationerna och referenser. På www.janusinfo.se tillhandahålls också Kloka listan i pdf-format.

Kloka listan-sortimentet levereras regelbundet till journalsystemen för att rekommenderade läkemedel ska markeras i läkemedelsmodulerna. Läkemedel som rekommenderas för specialiserad vård markeras inte i journalsystemen.

10. Revidering av Kloka listan under året

Omprövning av rekommendationerna är möjlig under året. Omprövning kan bli aktuell t ex i fall av betydande prissänkningar som vid patentutgångar, eller vid leveransproblem. Underlag ges av vederbörande expertgrupper. Beslut fattas av Stockholms läns läkemedelskommittés ordförande. Förändringar under året införs i webbversionen av Kloka listan på Janusinfo och kommenteras där under Aktuellt om Kloka listan.

11. Tidplan för expertgrupperna – Kloka listan 2021

Onsdag 10 juni	Region Stockholms läkemedelskommitté beslutar om anvisningarna för Kloka listan 2021.
Fredag 12 juni	Jävsdeklarerationer: Ska ha inkommit till Pia Sandelius, Region Stockholms läkemedelskommitté, Box 6909, 102 39 Stockholm.
Måndag 15 juni	<p>1. Anvisningar till expertgrupperna och separat mall, ”Presentation av läkemedelsförslag till Kloka listan” Anvisningarna revideras i enlighet med läkemedelskommitténs beslut och distribueras till expertgrupperna, samt publiceras på Janusinfo. Separat mall bifogas att fylla i inför beslutsmötet.</p> <p>2. Utskick Word-underlag Kopia av Kloka listan 2020 skickas med e-post till expertgrupperna som underlag för revideringsförslag till 2021.</p> <p>3. Databasen tillgänglig för redigering Bedömningsformulären för Kloka listan 2020 är kopierade för redigering inför Kloka listan 2021. Meddela susanne.elfving@sll.se expertgruppens kontaktperson för dokumentation till databasen.</p>
Onsdag 19 augusti	Expertgruppsordförandemöte med instruktioner för Kloka listan 2021.
Torsdag 20 augusti	Expertgruppsapotekarmöte med instruktioner för Kloka listan 2021.
Fredag 2 oktober	<p>1. Ändringsförslag med motiveringar: Förslag till Kloka listan 2021 ska anges i mallen ”Presentation av läkemedelsförslag till Kloka listan”, och skickas till susanne.elfving@sll.se</p> <p>2. Preparatförslag och förklarande texter: Expertgruppens förslag till preparatrekommendationer inklusive de förklarande texter som ska återfinnas i den <u>tryckta versionen</u> av Kloka listan 2021 ska vara införda i utskickat Word-underlag. Skickas till susanne.elfving@sll.se.</p> <p>3. Kloka råd Förslag till Kloka råd 2021 skickas till susanne.elfving@sll.se. För nya Kloka råd ska bakgrundsbeskrivning samt förslag på hur rådet bör följas upp bifogas.</p>
Tisdag 20 oktober – Onsdag 21 oktober	Beslutsmöte i läkemedelskommittén: Expertgruppernas presentationer av förslag till Kloka listan 2021. Diskussion och läkemedelskommitténs beslut.
Onsdag 4 november	Reservtid för kompletterande beslut vid läkemedelskommitténs ordinarie sammanträde. Berörda expertgruppsordföranden kan komma att kallas till mötet. Beslut om Kloka råd 2021.
Fredag 13 november	Korrekturunderlag Kloka listan 2021 skickas till expertgrupperna för godkännande.
Torsdag 19 november	Korrekturunderlag ska ha inkommit från expertgrupperna med godkännande eller eventuella redigeringsförslag. Skickas till susanne.elfving@sll.se .

Fredag 20 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 .
Måndag 14 december	Underlag till ppt-material för läkemedelskommitténs informationsarbete om Kloka listan 2021 ska vara inskickat. Skickas till christine.fransson@sll.se .
Tisdag 19 januari	Kloka listan 2021 publiceras på Janusinfo.
Onsdag 20 januari	Kloka listan Forum 2021.