

Dokumentbeskrivning:

Bilaga 1 till Pilotprojekt "TLV"

Bilaga 1 TLV (TLV beslut 2106/2006)



Läkemedelsförhållanden

BESLUT

1 (5)

 Datum
2007-03-23

 Vår beteckning
2106/2006

SÖKANDE

 PFIZER AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna

Företrädare: Johan Bolander

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållanden

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLENS BESLUT

Läkemedelsförhållanden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförhållanden med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 24 mars 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5 mg	Plastburk, 56 tabl.	066260	660,91	721,00
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1 mg	Blistert 28 tabl.	057987	330,46	384,00
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1 mg	Blistert 56 tabl.	057996	660,91	721,00
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5 mg + 1 mg	Blistert 11 st x 0,5 mg + 14 st x 1 mg	057978	295,05	348,00

Begränsning

Champix ingår i läkemedelsförhållanden endast då läkemedelsbehandling ges i kombination med motiverande stöd.

Villkor

Marknadsföringsvillkor:

Pfizer AB åläggs att vid samtliga marknadsföringsåtgärder tydligt informera dels om att Champix ska betraktas som ett andrahandsmedel, dels om att Champix ingår i läkemedelsförhållanden endast när läkemedelsbehandling ges i samband med motiverande stöd.

Uppföljningsvillkor:

Pfizer AB ska senast den 1 december 2010 till läkemedelsförhållanden redovisa en uppföljning av hur väl det faktiska användandet av Champix överensstämmer med de antaganden och begränsningar som görs i beslutet.

Bilaga 1:2

Definition

Enligt TLV's subventionsbeslut ska Champix® förskrivas tillsammans med motiverande stöd och de hänvisar till SBU's definition som minimikrav. Motiverande stöd definieras som minst ett individuellt anpassat samtal, tydligt och personligt anpassad uppmaning att sluta röka, följt av kort rådgivning och erbjudande om hjälp, individuellt el i grupp samt uppföljning vid återbesök.

Se SBUs definition för motiverande stöd www.sbu.se

Pfizer önskar möjligheten att svara på TLVs frågor gällande huruvida Champix förskrivs som andrahandspreparat samt i kombination med motiverande stöd.

För detta behöver Pfizer information gällande om de patienter som fått Champix förskrivet tidigare provat att sluta röka med hjälp av något annat läkemedel. Pfizer behöver även information gällande om någon form av motiverande stöd erbjudits (alltifrån att läkaren vid förskrivningstillfället berättat för patienten om fördelarna med att sluta röka (i enklaste fallet) till att patienten har remitterats till slutaröka-kurser (i mest omfattande fall)).

Information från REKLISTAN 2009

”Tobaksavvänjning

Fråga alla patienter om de använder tobak och diagnossätt tobaksbruk med F17.2 (tobaksberoende) eller Z72.0 (tobaksbruk). Uppmana patienten att sluta röka. Motivera ett rökstopp med hänvisning till patientens hälsa. Stärk patientens tilltro till att kunna sluta röka. De flesta rökare vill sluta, men sitter fast i ett beroende. Berätta att det finns utmärkta behandlingsmetoder och hjälpmedel idag som underlättar avvänjningen. Erbjud eller hänvisa patienten till behandling. En kombination av läkemedel och stödjande rådgivning ger det bästa avvänjningsresultatet (se individuellt rökavvänjningsstöd nedan).

Hänvisning

Hänvisa till vårdcentraler med rökavvänjningskompetens eller annan enhet som kan erbjuda rökavvänjningsstöd. De flesta vårdcentralerna i Västra Götaland kan idag erbjuda ett sådant stöd. I Göteborg finns dessutom en mottagning för tobaksavvänjning på Sahlgrenska sjukhuset. Kostnadsfria självhjälpsprogram kan utgöra ett komplement till ett personligt samtalsstöd. På www.tobaksfakta.org finns sådana program som kan laddas ner gratis. Det finns också möjlighet att ringa till "Sluta-röka-linjen" 020-84 00 00 för stöd. Individuellt rökavvänjningsstöd De bästa rökavvänjningsresultaten har man efter ett rådgivande samtal på ca 10-20 minuter med uppföljande stöd i form av telefonsamtal eller återbesök under några månaders tid.

*Stödande rådgivning på ca
10-20 minuter*

- Hjälp patienten att bestämma rökslutardag
- Välj rökavvänjningsläkemedel och berätta om hur och när det ska användas.
- Uppmana patienten att inte ha några cigaretter kvar på rökslutardagen
- Dela ut en broschyr med råd och tips

*Rökslutardagen – telefon/besök
10 minuter*

- Följ upp hur det gått med föreberedelserna.
- Fråga om det finns situationer som kan försvåra avvänjningen och låt patienten komma med förslag på lösningar. Vanliga strategier är att undvika att utsätta sig för frestelser och att göra något som avleder begäret.
-

Uppföljande 3-4 samtal på 10 minuter under 3 månaders tid

- Det första samtalet bör ligga en vecka efter rökslutardagen, medan övriga kan ligga med glesare mellanrum.
- Abstinensbesvären brukar vara mest kännbar de första veckorna i form av koncentrationssvårigheter, en lättväckt irritation, problem att sova och en känsla av tristess.
- Risken att återfalla finns alltid, men de flesta återfallen sker under de första tre månaderna”.

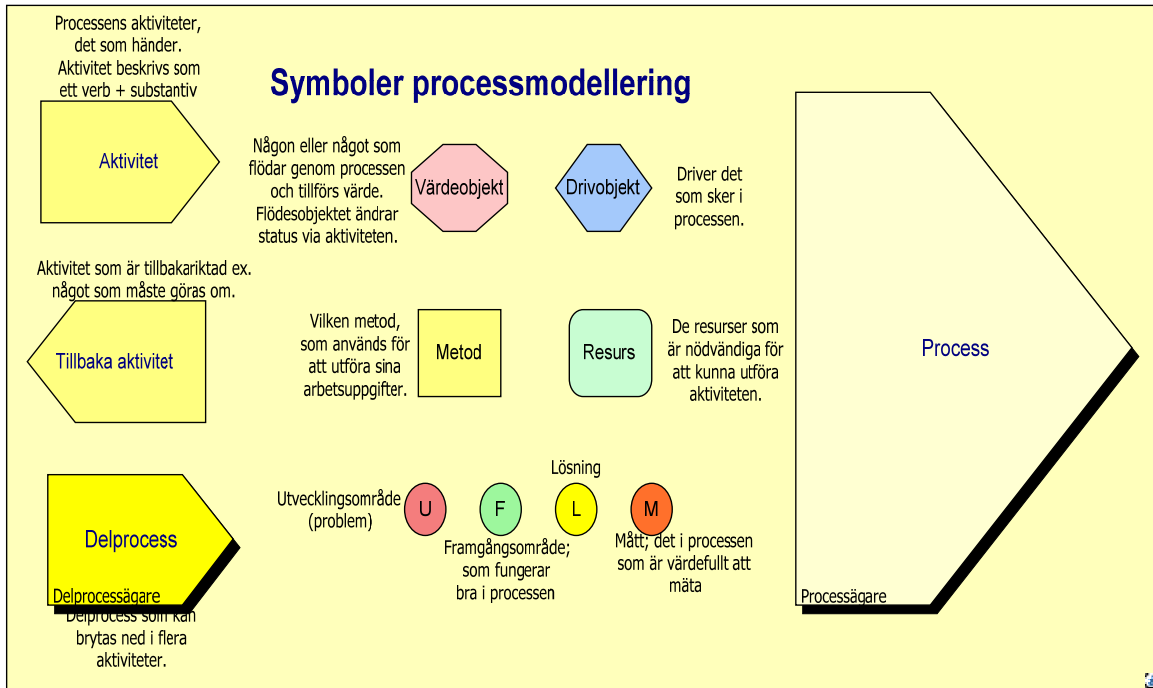
Lästips: Agneta Hjalmarson: En handledning för tobaksavvänjning. Statens folkhälsoinstitut. Finns att ladda ned från www.fhi.se Psykolog Agneta Hjalmarson, Mottagningen för tobaksavvänjning SU/Sahlgrenska

”Läkemedel

Medlen ska ges i början av en avvänjningskur, då nikotinabstinensen är som störst. Behandlingstiden är 3-6 månader. Nikotinläkemedlen är förstahandsmedel. De finns receptfria i form av plåster, tuggummi, sugtabletter, resoritabletter och inhalatorer, samt som receptförskrivna spray. De olika administrationsformerna ger jämförbara resultat. Vareniklin är ett andrahandspreparat. Det ingår i läkemedelsförmånen under förutsättning att patienten tidigare provat nikotinläkemedel. Patienten ska dessutom erbjudas en kort rådgivning och fortsatt hjälp, samt uppföljning vid återbesök”.

Bilaga 1:3

Beskrivning av symboler som användes för processmodellering



Bilaga 1:4

Önskemål på funktioner för kommande journalsystem:

- Representera så stor enhetlighet som möjligt oavsett vem som dokumenterar och var.
(så få möjligheter att skriva in på "eget" sätt som möjligt.)
- Kunna söka på de enskilda mätvärden som finns dokumenterat i journalen. Mycket finns dokumenterat i journalen, men är inte sökbart eftersom det är dokumenterat på olika ställen och på olika sätt. Att informationen lagras på ett sådant sätt att den kan "återanvändas" är mätbar etc.
- Kunna få fram tidpunkten för ett visst mätvärde/diagnos etc. När togs provet? När sattes diagnosen?
- Om en individ finns registrerad på fler än ett ställe, ska inte denna person räknas dubbelt vid en utsökning.
- Kunna exportera data till olika analysverktyg.
- Kunna söka på hur länge läkemedlet har varit insatt.
- Kunna utesluta vissa saker (tillstånd, läkemedel, diagnoser etc.).
- Kunna söka ut en särskild grupp som måste uppfylla vissa krav, men inte får uppfylla andra. (kombinera olika sökkriterier).

Ex:

Vi skulle vilja kunna söka efter män och kvinnor som är mellan 18-70 år och har diabetes typ 2.

De ska ha ett HBA1c värde mellan 6-10% och måste dessutom ha stått på metformin de senaste 3 mån.

Däremot får det inte ha haft stroke och hjärtinfarkt det senaste året.

Hur många blir det då kvar och var finns de?

- Kunna söka ut en särskild grupp på olika nivåer såsom i hela regionen, avgränsad geografiskt område, vårdcentralnivå.
- Kunna lägga till en funktion som anger förskrivningsorsak, motivering till byte av läkemedel/behandling (dvs. att orsak till byte, insättning och avbrott anges)
- Kunna få information om tidigare behandling
- Vid diagnosregistrering av vissa diagnoser ha en checkbox om patienten kan tänka sig delta i klinisk prövning.

- Hitta patienter i realtid. Möjlighet att lägga in regel som bevakar och reagerar när lämplig patient infinner sig för en specifik studie.
- Möjlighet att ta fram kontrollgrupper
- Vid begränsad förmån aktivt stöd för förskrivare. Subventions status som kommer upp i journalen?
- Kunna mäta livskvalitet t ex EQ5D, SF 36. Baseline utredning
- Kunna följa upp åtgärder. Åtgärder registreras kopplat till orsak/huvudskälet. Åtgärder är det som kostar pengar (ej fritext). Alternativt i rutor.
- Återkopplingsfunktion på valda nyckelparametrar över tid t ex graf med trendlinje. (Att integrera beslutstöd efter behandlingsrekommendationer)
- Heltäckande system dvs. att kunna följa patient i vårdprocessen mellan olika huvudmän och typ av vårdgivare primär- och slutenvård.
- Att kunna exportera direkt från journalsystem till kvalitetsregister och undvika att data behöver matas in separat. Ett förslag på funktion kan vara att när läkaren har uppgett en viss diagnoskod för patienten att viss information måste läggas in korrelerad till vilka datapunkter som insamlas i de olika nationella registren.
- Att kunna införa olika former av regler och larmfunktioner i journalsystemet kopplat till riktlinjer och vårdprogram. Dvs när man använder befintlig data och något är på väg att gå fel så reagerar systemet. Detta för att öka följsamhet till riktlinjer och vårdprogram.
- Kunna använda journalsystemet mha en rapportgenerator/simuleringsmodul som bygger på patientens data för att motivera till livsstilsförändringar för att reducera dennes höga risknivåer
- Att journalen har en mätvärdeslista. Där kan allt som mäts och som inte är labbvärde tas med. T ex blodtryck, uppgifter om rökning, riskprofiler, mätningar av livskvalitet etc. och att mätvärden kan följas över tid, standardiserad in- och utdata.