

Sammanfattning: Rapport från Specialläkemedelsprojektet

Stockholms läns landstings specialläkemedelsprojekt inrättades år 2007 i syfte att **”åstadkomma en ur såväl medicinsk som ekonomisk synvinkel ändamålsenlig användning av specialläkemedel/fokusläkemedel.”** Bakgrunden är att SLL ser behov av en bättre modell för att introducera specialläkemedel (läkemedel som i normalfallet inte sätts in i primärvården) i vården.

Projektet organiserades i ett antal delprojekt för att utveckla nya metoder att prognostisera, värdera, introducera och följa upp användningen av nya läkemedel i landstinget.

1.1. Tidig identifiering av nya läkemedel. Samverkan med medicinska experter, industri och andra landsting

Genom **Horizon scanning** eller framtidsspaning, har specialläkemedelsprojektet utvecklat ett arbetssätt för att identifierat kommande nya läkemedel/indikationer. Målsättningen var att få en identifiering och bedömning av nya läkemedel minst sex månader innan godkännande. Processen, som genomförts i nära samarbete med Läksaks expertgrupper, består av *identifiering* via ett flertal olika källor, *filtrering* av en ackumulerad lista samt slutligen en kvalificerad *bedömning* av de framfilterade nya läkemedlens potentiella medicinska och ekonomiska konsekvenser för vården.

I framtiden kommer framtidsspaningen att genomföras i nära samarbete med andra landsting. Kontakter med läkemedelsindustrin kring deras planerade introduktioner kommer företrädesvis skötas av representanter för Västra Götaland (VGR). Projektet har också haft ett betydande internationellt samarbete, vilket kan förväntas få stor betydelse i framtiden.

1.2. Prognostisering

För att kunna ge stöd till bland annat landstingets budgeteringsprocess har Specialläkemedelsprojektet utvecklat en metod för **prognos av användning och kostnader för läkemedel i SLL**. Prognosen, som kommenterat både förmodad kostnadsutveckling och i vilken utsträckning den kan anses vara medicinskt och ekonomiskt ändamålsenlig, har gjorts i samverkan med Läksaks expertgrupper.

1.3. Strukturerad introduktion och uppföljning

SLL:s modell för strukturerat införande nya effektiva, men ofta dyra läkemedel består av:

- tydliga rekommendationer, eller vid små förskrivargrupper en överenskommelse med berörda förskrivare, om kriterier för hur läkemedlet skall användas
- saklig information och vid behov vidareutbildning kring terapin
- datainsamling för att utröna i vilken utsträckning läkemedlet används på rekommenderat/överenskommet sätt
- uppföljning av relevanta effekter och biverkningar.

1.4 Användning av registerdata över läkemedelsförskrivning/försäljning

Specialläkemedelsprojektet har använt *aggregerad läkemedelsstatistik* från landstingets egna datasystem som en bas i prognosarbetet och för löpande uppföljning av förskrivningen av nya läkemedel. Individbaserade data över befolkningens läkemedelsutköp finns sedan 2005 lagrade i *Socialstyrelsens läkemedelsregister*.

Projektet studerade användningen av **bantningsmedlet rimonabant** med hjälp av läkemedelsregistret. Resultaten, som publicerats i *Läkartidningen*, visade på påtagligt hög frekvens av inkorrekt förskrivning och korta behandlingstider. På liknande sätt följdes förskrivningen av nya **diabetesmedel** upp under 2007-09. Dessa data har utgjort en god grund för att bedöma behov av riktad information angående diabetesbehandling

Det är angeläget att landstiget får egna individbaserade data över uthämtade läkemedel eller ges ökad tillgång till Socialstyrelsens register.

1.5 Nationella kvalitetsregister

Specialläkemedelsprojektet har gjort en systematisk inventering av nationella kvalitetsregister, av vilka de flesta drivs av enskilda specialister eller specialistföreningar för uppföljning av kvaliteten vid behandling av specifika sjukdomar eller kirurgiska åtgärder. Inventeringen visade att endast 61 av 109 register innehöll information om läkemedelsbehandling.

Projektet har studerat möjligheterna att följa användningen av TNF-antagonister och annan avancerad medikamentell behandling i det s k Pso-Reg registret och funnit detta vara ett möjligt underlag för en observationell studie.

1.6. Uppföljning med data från journalsystem

Läkemedelsregistret omfattar endast receptförskrivna läkemedel. De elektroniska datajournalernas läkemedelsmoduler utgör en möjlig väg för att samla in heltäckande information om läkemedelsanvändningen.

Specialläkemedelsprojektet har visat att data som ackumulerats från TakeCare kunnat extraheras och sammanställas genom att avkodat registrera användning av infliximab och immunoglobuliner.

På motsvarande sätt följdes förskrivningen av bantningsmedel upp vid 15 vårdcentraler i Sydvästra Stockholm med hjälp av verktyget RAVE. Analysen visade på stora brister i journaldokumentationen av vikta data som patienternas längd och vikt, men även på bristande effekt av läkemedlet.

Onkologiska läkemedel har hittills inte registrerats i vanliga läkemedelsmoduler. Samkörning av register skulle ge tillgång till information om användning av dessa läkemedel, men juridiska frågor för detta ändamål är ännu inte avklarade.

1.7. Prospektiv uppföljning

Olika modeller för **prospektiv uppföljning** av användningen av några nya läkemedel har prövats inom projektet. Tidigt utvecklades en **fristående teknisk lösning** för prospektiv insamling av information för patienter som behandlades med bantningsläkemedel (Acomplia, Reductil och Xenical). Konceptet vidareutvecklades dock inte på grund av drifts-, förvaltnings- och kostnadsaspekter.

Projektet har inte kunnat utveckla ett fungerande IT-stöd för prospektiv uppföljning, då man är beroende av att invänta pågående utveckling av IT-stöd rörande system och funktioner som är nödvändiga för ändamålet. . Projektet konstaterar att förskrivarna måste ha tillgång till en enkel applikation som tar minimalt med extra tid att fylla i eller aktivera. Vidare behövs sannolikt även någon form av incitament för förskrivare för att få registreringen att fungera i vardagen.

Patientdata som samlats in via **mina vårdkontakter** är under utveckling och ter sig lovande, men ger begränsade uppgifter.

Sammanfattningsvis har specialläkemedelsprojektet levererat fungerande modeller för framtidspaning, läkemedelsvärdering och prognostisering. Dessa har förts in i löpande förvaltning vid Medicinskt Kunskapscentrum, till stora delar i nationell och internationell samverkan. Projektet har även levererat en omfattande erfarenhetsbank kring olika möjligheter till strukturerad uppföljning. För att finna en modell som bäst tillgodoser landstingets krav i framtiden och där de olika momenten samverkar enligt det lagda processförslaget krävs fortsatt utvecklingsarbete.