

Läkemedel i klinisk praxis: Hur får vi bättre kunskap?

NATIONELL SAMORDNING BEHÖVS FÖR LÄKEMEDELSUPPFÖLJNING

Allt fler efterfrågar bättre kunskap om effekt, säkerhet och kostnadseffektivitet för läkemedel när de används i sjukvårdens vardag. Snabbare introduktion av nya läkemedel, utveckling av läkemedel för ovanliga sjukdomar, studier på små patientpopulationer och höga kostnader med åtföljande svåra prioriteringar gör beslutsfattande mer komplicerat såväl i det enskilda patientmötet som i arbetet med regionala och nationella rekommendationer och riktlinjer.



Nils Feltelius, docent, senior vetenskaplig rådgivare, Läkemedelsverket, Uppsala
● nils.feltelius@lakemedelsverket.se

»Real world data« beskrivs ofta som svaret på läkemedelsuppföljningens alla frågor. Begreppet har blivit ett modeord i stil med »big data« och »precision medicine«. Tyvärr är alla uttrycken dåligt definierade och riskerar att resultera i otydlighet i den viktiga diskussionen kring läkemedelsuppföljning. Data från klinisk vardag behövs verkligen, men vi bör använda en bättre beskrivande och för de flesta mera begripligt uttryck som »läkemedel i klinisk praxis«. I entusiasmen över vad som kan belysas med data från olika observationella studier får man inte heller glömma den randomiserade studiens obestridliga värde - även för att belysa frågeställningar som uppstår i klinisk praxis.

Flera viktiga aktörer, som Socialdepartementet med utredningen »Tydligare ansvar och regler för läkemedel«, Läkemedelsindustriföreningen (LIF) med en rapport om hälsodata, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) om uppföljning av läkemedelsanvändning och nu senast Läkemedelsverket, har alla publi-

cerat rapporter och utredningar med inspel i frågan om hur uppföljning av läkemedel bör bedrivas i Sverige [1-4].

I Läkemedelsverkets rapport »Uppföljning av läkemedel efter godkännande - möjligheter att i Sverige genomföra läkemedelsuppföljning för regulatoriska behov« beskrivs hur dessa delvis nya behov av kunskap, utifrån ett regulatoriskt perspektiv, skulle kunna mötas. Myndigheters behov kan delvis skilja sig från andra aktörers, men det ultimata målet - en patientsäker och ändamålsenlig läkemedelsbehandling - är rimligtvis gemensamt för alla med ansvar inom området.

Det kan därför förvåna att inte alla berörda kunnat samordna sig bättre för en nationellt resurseffektiv uppföljning av läkemedel. Det är så mycket mera anmärkningsvärt eftersom datakällorna för detta, våra nationella hälsodata- och kvalitetsregister, i årtal framhållits som en »guldgruva« för strukturerad uppföljning. Läkartidningen publicerade redan 2001 en artikel som beskrev en kvalitetsregisterbaserad modell för uppföljning av nya läkemedel [5].

Huvudbudskapet i Läkemedelsverkets rapport är att sjukvård, myndigheter, akademi, industri och patientorganisationer visserligen har delvis olika frågor att besvara men att det bör göras på ett mera nationellt samlat och resurseffektivt sätt. Läkemedelsverkets uppdrag är i stor utsträckning styrt av det EU-gemensamma regelverket för läkemedelsområdet.

Rapporten förmedlar basal kunskap om EU-procedurer och regelverk av betydelse för uppföljning av läkemedel efter godkännande. Den efterlyser också ett mera utvecklat samarbete med relevanta akademiska forskargrupper inom epidemiologi och registerforskning för att ta till vara den viktiga nationella kompetens som dessa utgör. Det är inte rationellt att myndigheter och sjukvårdshuvudmän bygger upp en helt egen kapacitet för detta. Det behövs också en långsiktig och oberoende

finansiering av medicinskt och samhällsligt viktiga uppföljningsstudier i de situationer där inte ansvaret kan läggas på ett enskilt läkemedelsföretag.

Med dessa behov - nationell samordning, kompetens och finansiering - tillgodosedda finns goda möjligheter för högkvalitativa uppföljningsstudier, gärna i nordisk samverkan, som kan ge viktig kunskap för såväl sjukvård som myndigheter och livsvetenskaper.

Ytterst måste dock uppföljningen av läkemedel styras av de kliniska behov som förskrivare och patienter bäst kan beskriva. Ett nystartat projekt, som drivs av Regionala cancercentrum i samverkan, ska utveckla innehåll och användbarhet av patientöversikter utgående från onkologiska kvalitetsregister. Detta inger hopp om att kunna ta tillvara såväl patientmötets informationsbehov som att bidra till långsiktig kunskapsuppbyggnad som underlag för rekommendationer, riktlinjer och prioriteringsbeslut [6]. ○

● Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Citera som: Läkartidningen. 2019;116:FLMZ

HUVUDBUDSKAP

- Det behövs bättre nationell samordning av läkemedelsuppföljning.
- Befintlig kompetens inom klinisk epidemiologi behöver tillvaratas bättre.
- En oberoende och långsiktig finansiering av medicinskt och samhällsligt viktiga uppföljningsstudier måste säkras.

REFERENSER

1. SOU 2018:89. Tydligare ansvar och regler för läkemedel. Slutbetänkande av Läkemedelsutredningen. Stockholm: Socialdepartementet; 2018.
2. LIF - de forskande läkemedelsföretagen. Handlingsplan för bättre tillgång till och användande av hälsodata. 21 jun 2018. <https://www.lif.se/nyheter/handlingsplan-for-bättre-tillgang-till-och-anvandande-av-halsodata/>
3. Uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter i klinisk vardag. Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; 2018. Dnr 03381/2018.
4. Läkemedelsverket. Nya former av läkemedelsuppföljning krävs. 8 feb 2019. <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2019/Nya-former-av-lakemedelsuppfoljning-kravs/>
5. Feltelius N, Lindblad S. Nya läkemedel kräver nya former för uppföljning. Läkartidningen. 2001;98(9):951-3.
6. Regionala cancercentrum i samverkan. Patientöversikter - Införande projekt 2018-2021. 14 feb 2019. <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/patientoversikter/införandeprojekt/>