

Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(1)21
Dokumenttyp:	Projekt:	Projektnr:	
Projektdokument	Pilotprojekt TLV	20091001	
Dokumentbeskrivning:			
Att utveckla metoder för samarbete mellan läkemedelsindustrin, Sahlgrenska akademien och Västra Götalandsregionen inom ramen för Gothia Forum för klinisk forskning för utvärdering av TLV:s uppföljningskrav.			
Utfärdat av:	Utfärdat datum:	Godkänt av :	Godkänt datum:
Åsa Vikingson		Kaj Stenlöf	091112

Slutrapport

Pilotprojekt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)





Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(2)21

Dokumentbeskrivning:

Sammanfattning

Bakgrund

Forskning är en väsentlig del av hälso- och sjukvården och är nödvändig för att utvärdera och utveckla verksamheten. Möjligheten att genomföra högkvalitativ klinisk forskning är beroende av tillgång till klinisk information. För att forskningen skall kunna ske effektivt krävs att den information som lagras sparas på ett strukturerat sätt. Vidare är det nödvändigt att information är så heltäckande som möjligt och att data från så många patienter som möjligt inkluderas i den lagrade informationen. Aktuella lagar och regler styr hur detta genomförs.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har som uppgift att besluta om ett läkemedel eller andra varor som kan ingå i läkemedelsförmånerna, ska vara subventionerade. TLV kan även införa restriktioner för att begränsa förskrivning inom högkostnadsskyddet. Vid beslut om subvention efterfrågas oftast kunskap om förhållanden vid användning utanför kliniska studier, vilket betyder att resultat från kliniska prövningar ofta är otillräckliga.

Kompletterande data som efterfrågas av TLV samlas vanligen in genom s.k. observationsstudier/non-interventional studier/kohortstudier och registerstudier. I sådana studier ingår vanligen ingen intervention utan man studerar hur en viss behandling fungerar i klinisk vardag.

Under 2007 presenterade TLV en kvalitetsgranskning av uppföljningsstudier som lämnats in till myndigheten under 2006. Resultatet visade på att det fanns påtagliga svårigheter att genomföra läkemedelsuppföljningar och ett utökat samarbete över sektorgränserna efterfrågas för att öka förutsättningarna för kvalitativa läkemedelsuppföljningar. Tillgången till information om hur produkterna används i hälso- och sjukvården behöver förbättras liksom möjligheten att kunna extrahera data retrospektivt från journalhandlingar.

Syfte

Att utveckla metoder för samarbete mellan läkemedelsindustrin, Sahlgrenska akademien och Västra Götalandsregionen inom ramen för Gothia Forum för klinisk forskning för utvärdering av TLV:s uppföljningskrav.

Genomförande

En referensgrupp med deltagare från VGR, industrin och Gothia Forum fick i uppdrag att undersöka möjligheten att besvara fråga från TLV och som praktiskt exempel användes uppföljningsvillkor enligt beslut 2007-03-23 (2106/2006) dvs att redovisa hur väl det faktiska användandet av Champix överensstämmer med de antaganden och begränsningarna som görs i beslutet se bilaga 1:1 och 1:2 gällande villkoren.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(3)21

Dokumentbeskrivning:

Referensgruppen bestod av olika intressenter i frågan.

Den första uppgiften för projektgruppen var att kartlägga vilken typ av information som efterfrågades och att identifiera informationskällorna för informationen, se bilaga 2.

Därefter samordnades informationen över de olika källorna och förslag på metoder att för att besvara uppföljningsvillkoret togs fram likaså en grov arbetsmodell som i stora drag visar hur ett framtida samarbete kan hanteras i VGR. I och med att varje uppföljningskrav från TLV är unikt så lades extra stor vikt på modellens flexibilitet.

I projektarbetet har det inte tagits någon hänsyn till tid eller de resurser som krävs för att få in data.

Slutsats och rekommendation

Utifrån rådande förutsättningar rekommenderas Pfizer följande:

1. Att kombinera information från flera olika källor om Champix som andrahandsmedel och kombinationen med motiverande stöd. Huvudkällorna bör vara information från patienter som ordinerats Champix och förskrivare.
2. Det bör vara av värde att belysa sjukvårdens rekommendation för förskrivning av Champix och företagets information för hur läkemedlet ska förskrivas.
3. Att visa på förutsättningarna att inom regionen erbjuda motiverande samtal och stöd.

För Västra Götalandsregionen rekommenderas följande:

1. Att tidigt starta arbetsprocessen för hur läkemedel ska följas upp/underlag tas fram inom Gothia Forum, helst innan det introduceras vilket skulle öka möjligheten för en väl genomförd läkemedelsuppföljning i ett senare skede.
2. Att Gothia Forum etablerar en arbetsmodell för läkemedelsuppföljning (etablera nätverk inom vården och med företag med nyckelkompetens etc).
3. Kravspecifikation för kvalitetsuppföljning av läkemedelsuppföljning

Vid introduktion av läkemedel ha en tydlig kravställning på privat- och offentliga vårdgivare om vad och hur läkemedelsbehandling ska följas upp skulle underlätta möjligheten för läkemedelsuppföljning och även öka tillgången till SPD.

4. Upphandling, implementering och integrering

Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(4)21

Dokumentbeskrivning:

I utveckling och upphandlingsarbetet av nya IT-stöd i VGR är det viktigt med kompetens inom klinisk forskning för att fånga upp kraven och möjligheterna i informationssystemen. Att IT-stöden integreras i journalsystemen, i den utsträckning det är möjligt, medför effektiva arbetsrutiner.

Förslag på funktioner i ett framtida journalsystem som skulle underlätta uppföljning av läkemedelsbehandling, rapportering till kvalitetsregister och klinisk forskning (se bilaga 1).

5. Utvidgning av pilotprojektet, bredare kartläggning av initiativ till strukturerad patientdata (SPD).

En kunskap på regional, nationell och internationell nivå om existerande informationstillgångar och dess möjligheter inom klinisk forskning och då läkemedelsuppföljning bör utvecklas för att VGR ska erbjuda bästa möjliga lösning och metodval i framtida läkemedelsuppföljningar.

Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(5)21

Dokumentbeskrivning:

Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING.....	2
0.1 Versionshistorik.....	6
0.2 Referenser.....	6
1 UTFALL 7	
1.1 Måluppfyllelse.....	7
1.1.1 Kommentarer.....	7
1.2 Leveranser.....	7
1.3 Tidsplan.....	7
2 GENOMFÖRANDE.....	8
2.1 Organisation.....	8
2.2 Tillvägagångssätt och resultat.....	9
2.2.1 Verktyg.....	9
2.2.2 Metod och tillvägagångssätt.....	9
2.2.3 Problemområden.....	11
2.2.4 Möjligheterna att få fram information från datakällorna.....	12
2.2.5 Möjligheten att använda patient som källa.....	12
2.2.6 Möjligheten att använda förskrivaren som källa.....	13
2.2.7 Övriga faktorer av värde.....	13
2.2.8 Övrigt.....	13
2.3 Processförslag för framtida arbetsmodell.....	14
3 SLUTLEVERANS.....	17
3.1 Överlämning.....	17
3.2 Förvaltning.....	17
3.3 Arkivering.....	17
4 ERFARENHETER FRÅN PROJEKTET.....	18
4.1 Synpunkter och observationer.....	18
4.1.1 På exemplet med Champix.....	18
4.1.2 Allmänt kring möjligheten att genomföra uppföljningar i VGR.....	18
4.2 Förslag till förbättringar.....	19

Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(6)21

Dokumentbeskrivning:

--

0.1 Versionshistorik

Datum	Version	Utfärdare	Förändringsorsak
2009-10-27	1.0	Åsa	
2009-11-12	1.1	Åsa	

0.2 Referenser

Datum	Version	Förkortning	Utfärdare	Dokument-/boknamn
20070323			Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)	Uppföljningsvillkor för varenaclin/Champix www.tlv.se
20070312			Apoteket Pia Frisk på uppdrag av Läkemedelsförmånsverket (LFN)	Uppföljningsundersökning Lipitor
2008			Allergikompetens centrum Syd, Hjärt- och lungdivisionen (HLD), USIL AstraZeneca Sverige; Apoteket AB Stockholm	Apoteksstudie astma Hur mår astmapatienter i Södra Sjukvårdsregionen (SSR) – en strukturerad intervju av apotekskunder med astma.
2009			Pygargus www.pygargus.se	Pygargus
2007			LFN 2007	Kvalitetsgranskning av uppföljningsstudier
2009			Apoteket AB www.apoteket.se	Information om LUPP
2009?			Profdoc www.profdoc.se	Xtractor
2009			Medrave www.medrave.se	RAVE
			Rapport från Diab-base insamling 2005. 2005-05-23. Martin Fahlén	Effekter på HBA1c vid byte till Lantus från NPH vid typ 2 diabetes.
2009			VGR www.vgregionen.se	Reklistan 2009 Tobaksavvänjning
2009			Terese Elm Birgitta Nydal-Svärd Agneta Hjalmarson VGR.	Kartläggning av tobaksavvänjning på vårdcentral.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(7)21

Dokumentbeskrivning:

1 Utfall

1.1 Måluppfyllelse

Syfte

Att utveckla metoder för samarbete mellan läkemedelsindustrin, Sahlgrenska akademien och Västra Götalandsregionen inom ramen för Gothia Forum för klinisk forskning för utvärdering av TLV uppföljningskrav. Detta genom att använda ett praktiskt exempel för att belysa möjligheten utifrån TLV:s uppföljningsvillkor avseende TLV:s beslut för Champix 2007-03-23 (2106/2006) se bilaga 1:1 och 1:2 avseende vilken information som Pfizer önskar få in.

Mål

- Att utveckla metod för samarbete med olika intressenter.
- Att kartlägga möjligheterna för uppföljning av Champix utifrån TLV:s villkor.

1.1.1 Kommentar

I och med att varje uppföljningskrav från TLV är unikt så lades vikt på framtida processmodellens flexibilitet.

1.2 Leveranser

Rapport med bilagor.

1.3 Tidsplan

Projektet inleddes i april 2009 och avslutades, i oktober 2009, allt enligt tidsplan.

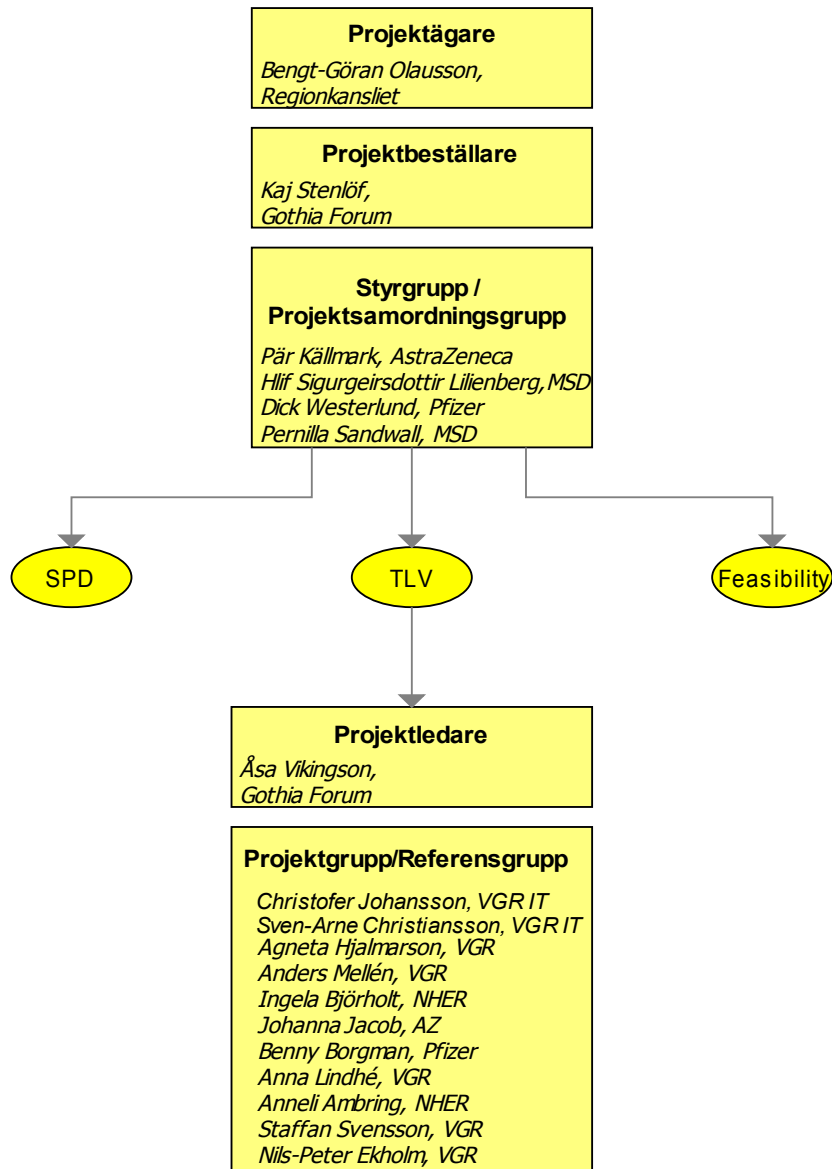


Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(8)21

Dokumentbeskrivning:

2 Genomförande

2.1 Organisation





Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(9)21

Dokumentbeskrivning:

2.2 Tillvägagångssätt och resultat

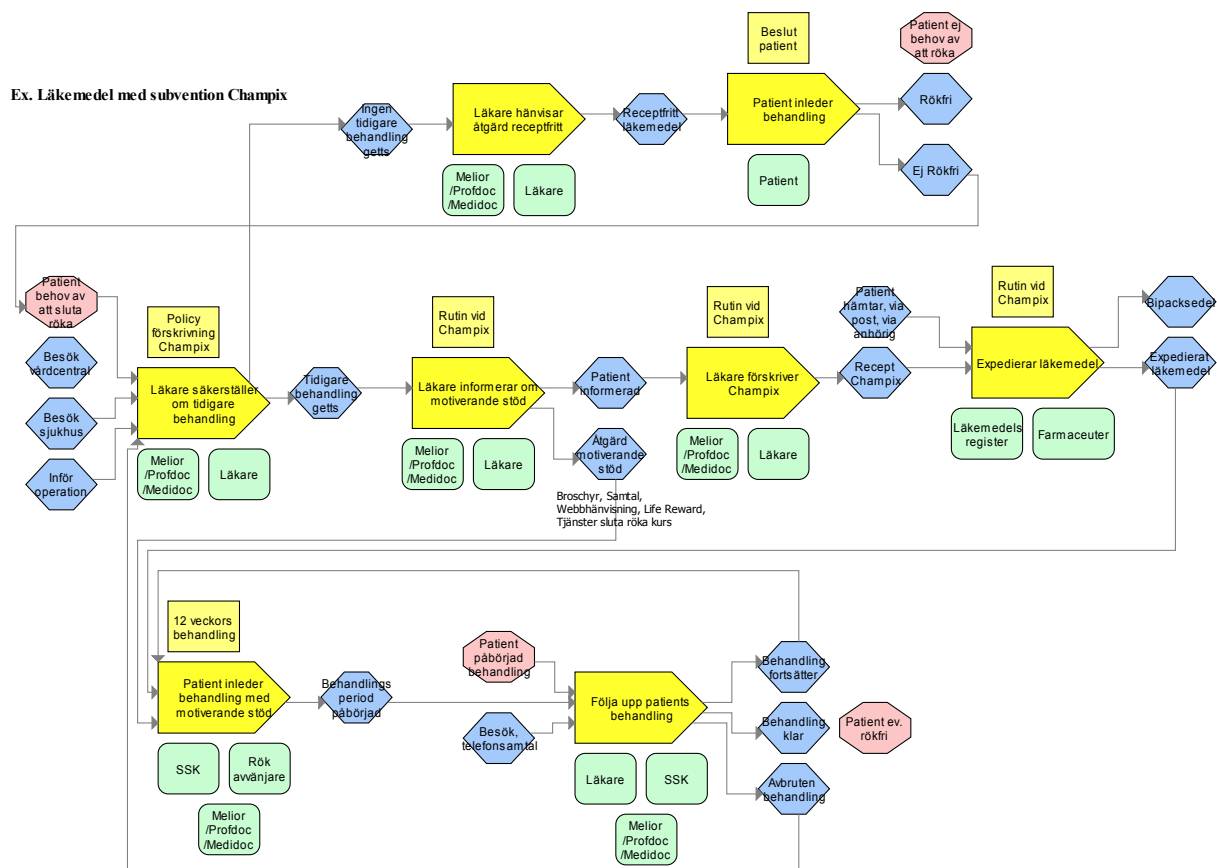
2.2.1 Verktyg

Vi har dokumenterat i MS Word, använt ”Projektplatsen” för dokumentplats och ”Projektilen” som projektstyrningsmodell. Regionens verktyg QPR Process Guide med tillhörande portalfunktion har använts vid utformningen av processmodell.

2.2.2 Metod och tillvägagångssätt

Projekt-/referensgrupp bildades från VGR IT, industrin och Gothia Forum vars primära uppdrag var att undersöka möjligheten med att besvara frågan från TLV avseende Champix. Se organisation ovan.

Den första uppgiften för projektgruppen var att kartlägga vilken typ av information som efterfrågades för att kunna besvara uppföljningsvillkoret från TLV (se bilaga 1). Därefter gjordes en analys över Champix förloppet och processbild togs fram för att illustrera detta, zooma bild nr 1 nedan. Detta för att kunna överblicka processen vid användning av Champix och identifiera möjliga informationskällor som skulle kunna besvara TLV uppföljningsvillkor.





Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(10)21

Dokumentbeskrivning:

Nästa steg i processen var att identifiera vilka källor som har informationen som efterfrågas för att kunna besvara frågorna. Informationen som efterfrågades var:

1. Har Champix förskrivits i kombination med motiverande stöd?
2. Har Champix förskrivits som andrahandsmedel? Har patienten provat någon annan form av rökavvänjningsprodukt tidigare?

Därefter startade kartläggningen av de olika källorna och tillgången till den efterfrågade informationen. Information som kom fram diskuterades och bearbetades kontinuerligt före, under och efter projektmötena. Parallellt med informationsinsamlingen anordnades ett dialogmöte med en representant från TLV och referensgruppen. Detta för att öka gruppens insikt och förståelse kring hur TLV arbetar samt vilka utmaningar som de har haft och som de ser framöver.

Efter kartläggningen gjordes en sammanställning på möjliga och omöjliga källor att använda för att besvara uppföljningsvillkoret. I kartlägningsarbete fångades även in erfarenheter från att besvara andra frågor från TLV. Detta mot bakgrunden av att alla frågor är unika och att gruppen såg ett värde i att ta tillvara på kunskapen och erfarenheten inom området.

De källor som identifierades och undersöktes var följande:

- Journalsystemen Melior, Profdoc och Medidoc.
- Regionala och lokala databaser
- Olika typer av register
- Intervjuobjekt
- Övriga informationskällor

I samband med att källorna identifierades kartlades även olika metoder att använda för att samla in information från de olika källorna (se bilaga 2).

Parallellt med kartläggningen togs en översiktlig arbetsmodell fram som i stora drag visar hur ett framtida samarbete kan hanteras i VGR. I och med att varje uppföljningskrav från TLV är unikt så lades stor vikt på modellens flexibilitet. (Se bild nr 3 och 4).



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(11)21

Dokumentbeskrivning:

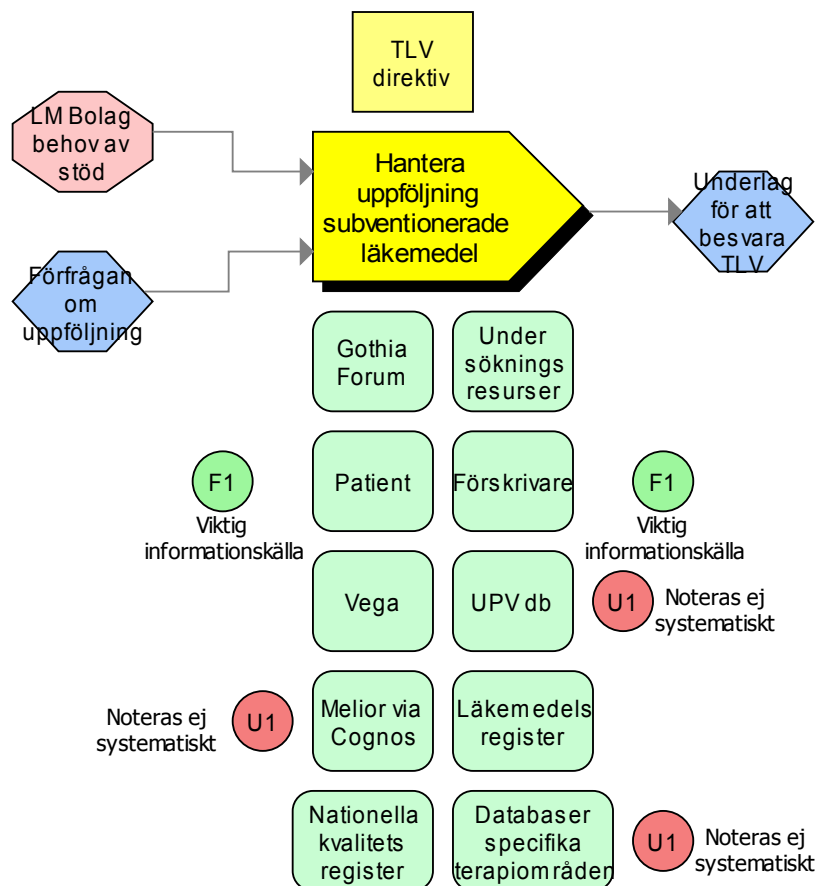
I projektarbetet har det inte tagits någon hänsyn till tid eller de resurser som krävs för att få in data.

2.2.3 Problemområden

Problemområden för att få fram information som efterfrågades var följande:

- Att det inte går att följa upp Champix på indikation som andrahandsmedel med hjälp av läkemedelsregistret i och med att förstahandsmedlen är receptfria och inte ingår i läkemedelsregistret.
- Att definitionen för motiverande stöd skiljer sig åt mellan olika aktörer.
- Att det inte har varit någon (naturlig) systematiskt insamling av data som efterfrågades av TLV.

Bild nr 2 nedan visar framgångsfaktorer (F) samt utvecklingsområden (U) som identifierats i kartläggningen av informationskällor för att besvara uppföljningsvillkoret från TLV.





Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(12)21

Dokumentbeskrivning:

2.2.4 Möjligheterna att få fram information från datakällorna

Det är stora svårigheter med att följa upp något som inte systematiskt noteras i journalerna. Om så hade skett från början när läkemedlet introducerades hade det varit betydligt enklare att följa upp användningen av Champix med hjälp av journaldata.

Det som krävs i dagsläget för att följa upp journaldata är manuellt arbete vilket är väldigt tidskrävande och kostsamt. För att något ska noteras systematiskt i journalerna hade man redan innan introduktionen behövt samlas kring en gemensam definition för motiverande stöd, vilket dessvärre inte finns idag.

En framgångsfaktor hade varit en lösning som hade underlättat för införandet av informationen i journalerna på ett systematiskt sätt.

Sedan den 1/10 2009 finns inom VG primärvård en egen åtgärds kod för motiverande stöd för att sluta röka. För att använda åtgärds koden krävs att besök genomförts avseende motiverande stöd. Det är positivt att det finns en specifik åtgärds kod men problemet är att det inte finns en enhetlig definition för motiverande stöd utan skillnaden är markant mellan de olika aktörerna. Vidare så kommer det att ta tid innan åtgärds koden blir etablerad och kan användas vid utsökning av data. Inom slutenvården har två åtgärds koder noterats DV030 för stödjande samtal och QX003 för tobaksavvänjning. Hur och i vilken omfattning de används är oklart. En sökning på åtgärds koderna och sökord som kan ha koppling till motiverande stöd kommer att genomföras på ett mindre antal Champixordinationer på aggregerad nivå för att få en uppfattning hur frekvent de används.

En annan utmaning är att motiverande stöd inte enbart ges av sjukvården utan det finns flera olika aktörer som arbetar med detta. Det betyder att enbart gå efter hur åtgärds koder för motiverande stöd används är missvisande.

2.2.5 Möjligheten att använda patient som källa

En identifierad framgångsfaktor för att besvara frågan från TLV anser vi vara att intervjua patienten om tidigare behandling och användningen av motiverande stöd. Detta kan ske på många olika sätt. En metod att nå patienter är via apoteken till exempel tjänsten LUPP som Apoteket AB säljer till myndigheter och företag. Tanken är att fråga patienten vid expedieringen av läkemedlet. LUPP har används i andra sammanhang för att besvara frågor från TLV (se bilaga 2).



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(13)21

Dokumentbeskrivning:

2.2.6 Möjligheten att använda förskrivaren som källa

En ytterligare identifierad framgångsfaktor är att fråga förskrivarna om hur de följer TLV:s uppföljningsvillkor avseende Champix. Det gäller att finna bästa lämpliga metodval för frågeställningen. Här fungerar säkerligen många olika typer av undersökningar. En metod som förmodligen skulle fungera väl här är Delfi metoden (se bilaga 2).

2.2.7 Övriga faktorer av värde

För att kunna ge den mest sanna bilden om hur Champix kraven efterlevs kan det vara av värde att se på andra faktorer som har inverkan på hur Champix förskrivs.

Exempel på sådana är:

- Vilka riktlinjer vården har för förskrivning av Champix? VGR:s policy stämmer väl överens med TLV:s uppföljnings krav för att skriva Champix (se bilaga 1:2).
- Hur väl överensstämmer företagets kommunikation med TLV:s uppföljnings villkor? Detta har inte undersökts i projektet.
- Hur ser förutsättningar ut för att ge motiverande stöd i vården? Förutsättningar måste anses goda i primärvård för att ge motiverande stöd. En nyligen genomförd enkät med en svarsfrekvens på drygt 85 % visade att 96/104 (92 %) av de offentliga och 8/10 (80 %) av de privata erbjöd någon form av tobaksavvänjning. Vidare visade det sig att vanligaste sättet att rekrytera patienter till tobaksavvänjningen var genom remiss från läkare. Hos dem som inte erbjuder tobaksavvänjning hänvisas patienterna oftast till Sluta röka-linjen och Apotek (se bilaga 1:3).
- Om patienten varit i kontakt med vårdgivaren < 12 veckor från det att Champix förskrevs då det skulle kunna vara en indikator på att någon form av motiverande stöd har förekommit.

2.2.8 Övrigt

Trots att uppföljningsvillkoren från TLV är unika, finns det lärdom att ta av de erfarenheter som finns sedan tidigare med att följa upp denna typ av villkor.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(14)21

Dokumentbeskrivning:

- Att tidigt initiera en öppen dialog om behov av uppföljning. Det kan vara svårt att förutse TLV:s uppföljningsvillkor. För Champix del har förmodligen uppföljningsvillkoret utformats utifrån hur registreringsstudierna var upplagda. I registreringsstudierna kombinerades Champix med motiverande stöd.
- TLV, läkemedelsföretagen och vården bör ha en tidig och öppen dialog med varandra där läkemedelsföretagen får möjlighet att informera TLV om kommande produkt och studieupplägg så att TLV i sin tur kan ge feedback om studieupplägg. Vidare vore det önskvärt om även vården kopplas in så att TLV och läkemedelsföretagen har möjlighet att diskutera uppföljningsmöjligheter, vad som kan göras från sjukvårdens sida för att facilitera uppföljning av läkemedelsbehandling. Här kan Gothia Forum kan spela en viktig roll som kunskapsbärare och länk till sjukvården.
- En tidig sondering av uppföljningsmetoder. Sannolikheten att kunna besvara TLV:s uppföljningsvillkor med hjälp av journaldata hade troligtvis ökat om man direkt efter att kravet ställts och innan introduktion av läkemedlet hade sett över vilka olika möjligheter som finns inom hälso- och sjukvården i VGR.
- Att skapa förutsättningar för uppföljning. Ett välförankrat koncept hos vården hur motiverande stöd, såsom Life Rewards och liknande tjänster kombineras till Champix för att besvara TLV:s uppföljningsvillkor, hade underlättat uppföljningen. Det finns i regionens REKLISTA tydligt utarbetade rökstopp instruktioner, se bilaga 1.

2.3 Processförslag för framtida arbetsmodell

Ett uppdrag för uppföljning bör helst starta så tidigt som det går enligt rådande lagar och regler. Detta för att öka möjligheten till att välja bästa metod.

En uppföljning bör harmonisera med regionens riktlinjer och policy och införande av nya läkemedel och metoder. Det är dock viktigt att skilja mellan processen för ordnad förnyelse/införande och uppföljning genom Gothia Forum. Det ena är regionens process för införande av nya metoder medan den andra är ett uppdrag som Gothia forum genomför för en extern aktör.

En kontinuerlig dialog och diskussion mellan TLV och landstings övergripande frågor ansvarar läkemedelsenheten för.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(15)21

Dokumentbeskrivning:

Gothia forum hanterar frågor som är direkt kopplade till specifikt uppdrag och som det finns behov av att diskutera med TLV.

Gothia forum bör bygga upp en kompetensbank med interna och externa aktörer för att kunna hantera framtida uppdrag.

Att etablera kontaktytor med vårdgivare och företag i regionen är viktigt och som exempel på detta är dialogen som påbörjats med Fyrbodals primärvård och företag i regionen med nyckel/specialistkunskap avseende observationsstudier, hälsoekonomi, statistik etc.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(16)21

Dokumentbeskrivning:

Bild nr 3 nedan visar exempel på aktörer och intressenter för Gothia Forum att utveckla dialog och eller samarbete med erfarenheter från projektet.

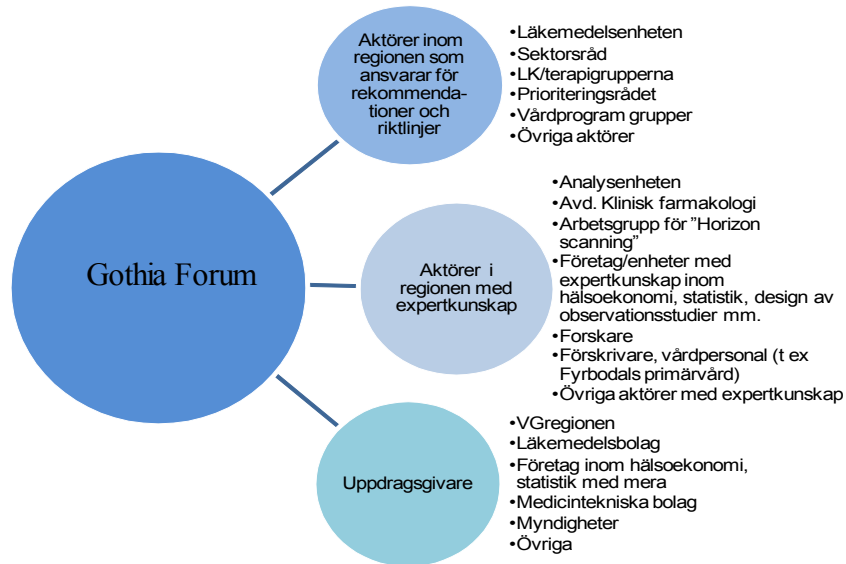
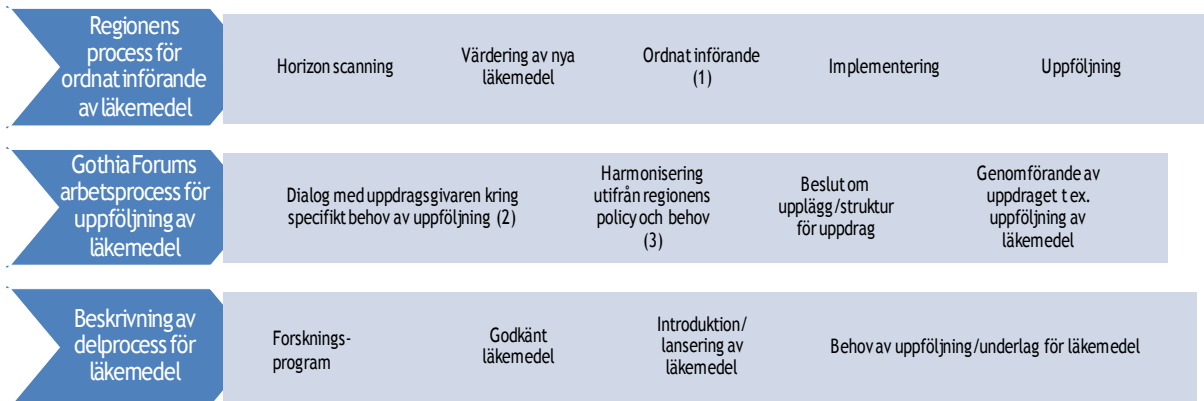


Bild nr 4 nedan beskriver en möjlig process för samarbete mellan uppdragsgivare och Gothia Forum utifrån regionens egen process för ordnat införande och läkemedelsbolagens process för sina läkemedel.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(17)21

Dokumentbeskrivning:

Förklaring till siffrorna i bilden ovan.

1. Ordnat införande för prioriterade läkemedel med utvecklingsanslag. Förhållningssätt till nya läkemedel i riktlinjer och rekommendationer.
2. Startar upp dialog med uppdragsgivaren kring specifikt behov av uppföljning. Uppföljning av läkemedel prospektivt och retrospektivt. Dialog kring utveckling av hälsoekonomiska beräkningsunderlag (cost of illness etc.) och tillgång till regionaldata utifrån uppdraget
3. Harmonisering av uppdrag utifrån regionens policy och behov, TLV:s uppföljningskrav. Inventering av möjligheterna för uppdraget (uppföljning inom vården, tillgång till vårddata etc.).



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(18)21

Dokumentbeskrivning:

3 Slutleverans

3.1 Överlämning

Överlämning enligt plan till Gothia Forums ledning.

3.2 Förvaltning

Gothia Forum ansvarar för förvaltningen av projektets resultat.

3.3 Arkivering

Slutrapport med bilagor har levererats i elektronisk form i MS Word 2003. Projektdokumentationen lagras på projektplatsen Antura. Processportal med tillhörande processmodeller finns tillgängliga på regionens intranät



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(19)21

Dokumentbeskrivning:

4 Erfarenheter från projektet

4.1 Synpunkter och observationer

4.1.1 På exemplet med Champix

Det finns flera problemområden med att få fram den efterfrågade informationen:

- Att det inte går att följa upp Champix på indikation med hjälp av register .
- Att definitionen för motiverande stöd skiljer sig åt mellan olika aktörer.
- Att det inte har varit någon (naturlig) systematiskt insamling av data som efterfrågades.

För att kunna besvara uppföljningsvillkoren med information från datakällor i VGR så hade man behövt säkerställa att informationen ovan systematiskt fördes in vid förskrivning av Champix och liknande preparat. Hade möjligheten funnits att integrera funktioner i journalsystemen, där det exempelvis krävs en motivering eller ett val av motiverande stöd i samband med förskrivning av Champix, hade det underlättat för VGR att visa att man följer TLV:s villkor för subvention. Framgångsfaktorer för att detta ska fungera är att det går enkelt och snabbt att föra in information och att acceptans och förståelse till varför information samlas in finns hos förskrivarna.

Det är viktigt att förutsättningarna finns för motiverande samtal/rökavvänjning och enligt enkätundersökning verkar det vara så i VGR. Men hur ser möjligheterna ut för övriga landet?

Att det finns tydliga lokala riktlinjer kring rökavvänjning stödjer TLV:s krav för subvention och stärker möjligheten att Champix förskrivs enligt TLV:s rekommendation.

Det hade underlättat om företaget och regionen innan Champix lanserades hade utformat en plan hur läkemedlet skulle följas upp i regionen.

En utmaning med uppföljningsarbetet blir att finna incitament/motivationsfaktorer för vården med att föra in information strukturerat och eventuella extra insatser som kommer krävas.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(20)21

Dokumentbeskrivning:

4.1.2 Allmänt kring möjligheten att genomföra uppföljningar i VGR

En begränsning och en möjlighet är storleken på Västra Götalandsregionen. En undersökning från VGR belyser en region med 17 % av befolkning men hur ser det ut i övriga delarna av Sverige?

En fördel med VGR är att det inom kort kommer att vara samma journalsystem i primärvården vilket underlättar möjligheten till att söka ut data.

I slutenvården används samma journalsystem, Melior men i 38 olika databaser. Ett problem är att informationen oftast är lokalt anpassad och styrs inte av ett enhetligt system vilket betyder att det krävs lokal kunskap om verksamheten för att söka ut information.

4.2 Förslag till förbättringar

1. Att börja arbetsprocessen tidigt med hur läkemedel ska följas upp helst innan det introduceras skulle sannolikt öka möjligheten för en väl genomförd läkemedelsuppföljning.
2. Att Gothia Forum etablerar en arbetsmodell för läkemedelsuppföljning genom att bygga upp kunskap, etablera nätverk och tillhandahålla kontaktytor i regionen, företag med nyckelkompetens etc. Dessutom initiera samarbetsformer/dialog med andra landsting och TLV avseende uppdrag för läkemedelsuppföljning.
3. Kravspecifikation för kvalitetsuppföljning av läkemedelsuppföljning

En tydlig kravställning på privata och offentliga vården om vad och hur läkemedelsbehandling skulle underlätta möjligheten för läkemedelsuppföljning och även öka tillgången till SPD.

4. Upphandling, implementering och integrering

I upphandlingsarbetet av nya IT-stöd i VGR är det viktigt med kompetens inom klinisk forskning för att fånga upp kraven och möjligheterna i informationssystemen. Att IT-stöden integreras i journalsystemen, i den utsträckning det är möjligt, medför effektiva arbetsrutiner.



Dokument nr :	Version:	Status:	Sida:
	1.1	Utgåva	(21)21

Dokumentbeskrivning:

Möjligheterna att öka tillgången till SPD skulle vara om man blev än mer tydlig i sitt kravställande från kliniskt forskningsperspektiv gentemot leverantörer i ett tidigt skede i utvecklingsarbetet kring kommande informationssystem.

Förslag på funktioner i ett framtida journalsystem som skulle underlätta uppföljning av läkemedelsbehandling och klinisk forskning är följande:

- Förskrivningsorsak
- Tidigare behandling
- Orsak till byte
- Patientkaraktäristika
- Livskvalitet
- Heltäckande system
- Möjlighet att ta fram kontrollgrupper

För mer information se bilaga 1 ”Önskemål på funktioner för framtida journalsystem”.

5. Utvidgning av pilotprojektet, bredare kartläggning av initiativ till SPD

En kunskap på regional, nationell och internationell nivå om existerande informationstillgångar och dess möjligheter inom klinisk forskning (läkemedelsuppföljning) bör utvecklas.