

Nationell satsning på kvalitetsregister inom vården

*För starkare internationell konkurrenskraft inom
klinisk forskning och industriell utveckling*

Juni 2010

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Sammanfattning.....	4
2	Inledning.....	8
3	Bakgrund.....	12
4	Kvalitetsregister har haft stor betydelse för svensk klinisk forskning	16
4.1	Inledning	16
4.2	Basen för viktiga genombrott i klinisk forskning.....	17
4.3	Stöd för att utveckla och bedöma nya produkters värde	23
4.4	Ökat fokus på kvalitet kan sänka sjukvårdens kostnader.....	28
4.5	Sammanfattande reflektioner och slutsatser.....	29
5	Omfattande satsningar på kvalitetsregister och outcomes data under 2009/2010	30
5.1	Inledning	30
5.2	Akademi och landsting i Sverige satsar på kvalitetsregisterforskning.....	30
5.3	Central strategisk betydelse för utvecklingen av nya produkter och lösningar för sjukvården.....	39
5.4	Sammanfattande reflektioner och slutsatser.....	51
6	Viktiga förutsättningar för att Sverige ska kunna bibehålla en internationellt ledande position	52
6.1	Inledning	52
6.2	Effektivisera insamling av registerdata	52
6.3	Integrera kvalitetsregister med andra befolkningsdatabaser och biomedicinska plattformar	53
6.4	Säkra hög tillgänglighet till registerdata för forskare och företag	54
6.5	Minska fragmentering och ineffektivitet genom starkare nationell och regional samordning.....	56
6.6	Sammanfattande reflektioner och slutsatser.....	56
7	Vår vision för 2020 – en kraftfull förstärkning av hälso- och sjukvårdssektorn till lägre kostnad.....	58
7.1	En kraftfull svensk investering i utvecklingen av kvalitetsregister ger svårslagen avkastning	58
7.2	Vår vision för den svenska hälso- och sjukvårdssektorn 2020.....	60
7.3	Nästa steg behöver vara en kraftfull nationell samordning	61
8	Appendix.....	64
8.1	Bidragsgivare genom intervjuer eller texter	64
8.2	Exempel på nyckelpublikationer	65
9	Referenser.....	82

1 SAMMANFATTNING

Att säkerställa förbättrad hälsa hos befolkningen till en rimlig kostnad är en av den utvecklade världens största utmaningar. I denna rapport visar 13 ledare från landsting, akademi och industri att Sverige har unika förutsättningar för att påtagligt förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet till en lägre kostnad för samhället.

En central förutsättning för att öka hälso- och sjukvårdens produktivitet, i meningen bättre resultat i förhållande till kostnader, är tillgång till tillförlitlig data om hälso- och sjukvårdens resultat, ofta sammanställda i så kallade kvalitetsregister. Under många år har kostnadskontroll varit hälso- och sjukvårdshuvudmännens främsta styrverktyg i många länder, men effekten ifrågasätts alltmer. Flera länder överväger därför att systematiskt utvärdera hälso- och sjukvårdens resultat utifrån patienternas perspektiv. Internationellt ser vi många exempel på att det medicinska utfallet påverkat den ersättning man gett till sjukhus, men också använts för att prissätta läkemedel och vissa MedTech-produkter för att därmed belöna faktiskt värde levererat till patienter och finansierer.

Sverige har mer omfattande och i många fall bättre kvalitetsregister än något annat land. Registrens internationella styrka förklaras av att de har bred acceptans bland läkare, täcker i många fall en mycket stor andel av landets patienter och kan samköras med våra omfattande befolkningsdatabaser. Kliniska forskare vid samtliga Sveriges universitet med medicinsk utbildning och forskning utnyttjar kvalitetsregister för sin forskning. Registren har bidragit till många banbrytande upptäckter som lett till betydande förbättringar av hälso- och sjukvårdens resultat. Flera exempel visar att kvalitetsregister utnyttjats av Life science-bolag i Sverige för att öka sin konkurrenskraft. Sammantaget ger detta Sverige unika förutsättningar att styra hälso- och sjukvården efter värdet av de resultat som uppnås.

Svensk klinisk forskning har historiskt haft en mycket stark internationell position, som dock av flera skäl eroderat under de senaste åren. Behov av kvalitetsuppföljning av hälso- och sjukvården och våra möjligheter att mäta vårdresultat skapar dock unika förutsättningar för Sverige att åter spela en ledande roll i utvecklingen av framtidens hälso- och sjukvård och att bidra till tillväxt av innovativa Life science-företag. Det internationella intresset för våra register är stort och majoriteten av våra drygt 70 register är redan internationella, flera med patienter även från andra länder i sina databaser.

I Sverige har vi under det senaste året sett en betydande satsning på kvalitetsregister inom landsting och universitet med medicinsk forskning och undervisning. Utveckling av befintliga register, stöd till nya register och finansiering av kompetenscentra som skall öka registrens effektivitet bland annat genom bättre IT-stöd är exempel på insatser som genomförts. I linje med denna utveckling har också intresset hos svenska forskningsfinansierare ökat för att stötta registerbaserad forskning. Rektorer vid Sveriges sex universitet med medicinsk utbildning och forskning har nu beslutat sig för att gemensamt ansöka om anslag för en övergripande satsning på registerforskning. Tanken är att denna skall bidra till att etablera en internationellt unik plattform som kan integreras med och komplettera tidigare satsningar på biomedicinsk grundforskning.

Vi anser att en gemensam satsning har möjlighet att åstadkomma ett kraftigt förbättrat resursutnyttjande. Om stat och landsting investerar i genomsnitt 500 Mkr per år i ledning, samordning, infrastruktur och specifika nyckelkompetenser, så kan en betydande utveckling av sjukvårdens kvalitet och en förbättrad kostnadskontroll uppnås. Över en tioårsperiod ger det, konservativt räknat, en ackumulerad avkastning motsvarande 50 mdkr i minskade hälso- och sjukvårdskostnader. Sett på årsbasis motsvarar detta fem

gånger det belopp som Vetenskapsrådet investerar i all svensk medicinsk forskning i Sverige. Utöver en stark utveckling av hälso- och sjukvården, skulle investeringen också kraftfullt bidra med data för svensk klinisk forskning och ett ökat intresse för industriella investeringar inom Life science i Sverige. Frigjorda resurser kan bland annat användas till betydligt ökade anslag till klinisk forskning. Den främsta vinsten görs dock av patienterna som får tillgång till en betydligt bättre hälso- och sjukvård.

Trots ökat stöd är dagens satsningar på kvalitetsregister alltför fragmenterade. Samordning, standardisering, integrering och överordnad styrning är långt ifrån tillräcklig. Risken är överhängande att stora regionala och nationella investeringar går förlorade i särintressen och småskalighet, om de inte samordnas bättre mot gemensamma mål. En satsning av denna strategiska dignitet måste genomföras i samråd mellan stat, hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Rapporten vill uppmärksamma fyra viktiga områden för en sådan nationell satsning:

- Effektivare insamling av data i första hand genom bättre IT-stöd.
- Ökad integrering av kvalitetsregister med andra befolkningsdatabaser och biomedicinska informationsplattformar.
- Hög tillgänglighet och effektiv service till forskare och företag som önskar genomföra studier baserade på svenska register.
- En kraftfull nationell samordning av registerarbete för minskad fragmentering och ökad effektivitet.

Våren 2010 utsågs Måns Rosén, direktör vid SBU, av Socialdepartementet och SKL att leda en arbetsgrupp med uppgift att belysa de svenska kvalitetsregistrens betydelse för sjukvård, klinisk forskning och Life science-industri. Arbetsgruppens resultat skall utgöra underlag för framtida regeringsbeslut. Undertecknarna till denna rapport har på eget initiativ sammanställt fakta och gett uttryck för egna uppfattningar som särskilt belyser registrens betydelse för klinisk forskning och för företag. Undertecknarna representerar akademi, landsting/regioner med universitet som har medicinsk utbildning och forskning samt Life science-företag i Sverige. Materialet kommer, efter överenskommelse med Måns Rosén, att överlämnas till hans arbetsgrupp.

Definitioner av begrepp och förkortningar som används i rapporten

Akademi – Avser universitet och högskolesektorn.

BCG – The Boston Consulting Group.

Hälso- och Sjukvårdssektorn – Hälso- och sjukvårdslevererande organisationer inklusive tandvården, företag som levererar produkter till hälso- och sjukvården och patienter samt universitet med medicinsk forskning och undervisning.

Life science – vetenskapligt fält som täcker brett antal discipliner med gemensamt fokus på liv exempelvis biologi, biokemi, botanik, cell biologi, genetik, ekologi och medicin.

MedTech – Medicintekniska företag.

Outcomes – Kliniskt resultat eller utfall för patienten/er.

Resultatstudier eller utfallsstudier har använts som den svenska översättningen av engelskans "Outcomes-studies" eller "Observational studies", studier där effekten för patienterna mäts och analyseras i vanlig klinisk praxis.

Riskbaserade kontrakt har använts som den svenska översättningen av engelskans Risk-based contracts (RBC), kontrakt mellan företag och myndigheter där ersättning för exempelvis ett läkemedel helt eller delvis avgörs av vårdens resultat. Företagen bär således en del av behandlingsrisken som hittills bara vården eller finansörerna bär, samtidigt som det kan noteras att företagen fortsatt bär den fulla risken för utveckling av nya behandlingsformer inkluderande läkemedel.

SKL – Sveriges Kommuner och Landsting.

SRR – Svenska Reumatologi Registret.

Värdebaserad hälso- och sjukvård har använts som den svenska översättningen av engelskans "Value based health care" (VBHC), en hälso- och sjukvård där prioriteringar görs för att uppnå bästa möjliga resultat för patienterna/krona.

2 INLEDNING

Hälso- och sjukvården i vidare bemärkelse omfattar de institutioner och organisationer som levererar vård till patienter, universitet med utbildning och forskning där forskare leder utvecklingen av vår förståelse av sjukdomar och deras behandling samt de företag som utvecklar och säljer produkter och tjänster till hälso- och sjukvården. Sverige har i relation till sin befolkning haft en exceptionellt stark position internationellt inom alla delar av hälso- och sjukvårdsindustrin. Vår medicinska och inte minst vår kliniska forskning är internationellt högt respekterad, men vår konkurrenskraft är i dalande. Samtidigt har vår hälso- och sjukvård levererat en högkvalitativ vård till konkurrenskraftiga priser. Flera stora internationella industriföretag har sitt ursprung i Sverige som exempelvis: AstraZeneca, Pharmacia, Gambro, Elekta och Getinge.

Att säkerställa förbättrad hälsa hos befolkningen till en rimlig kostnad är en av den utvecklade världens största utmaningar. Sedan många år har vi en ohållbar kostnadsutveckling inom hälso- och sjukvården med en ökningstakt som är två till tre gånger BNP:s tillväxt. Omfattande reformer av hälso- och sjukvården med växande tryck på kostnads kontroll har hittills inte burit frukt i tillräcklig omfattning.

En av Sveriges största styrkor har varit det industriella systemets dynamik, bland annat samarbetet mellan akademi, hälso- och sjukvård samt företag. Emellertid har vi under de senaste åren konstaterat att Sveriges historiskt starka position eroderas. Vi tappar i position vad gäller vetenskapliga publikationer från klinisk forskning. Samtidigt etableras få nya företag och flera Life science-företag som grundats i Sverige minskar sina investeringar i landet.

Under de senaste åren har ett flertal utredningar tagit upp frågan om svensk klinisk forskning och hur vi kan säkra landets internationella konkurrenskraft inom Life science. En av slutsatserna har varit att Sveriges internationellt unika kombination av kvalitets- och befolkningsregister, varav flera med data som stäcker sig flera decennier tillbaka, skulle kunna utnyttjas som en bas för att utveckla vår hälso- och sjukvård. Dessutom kan registren bidra till att utveckla den viktiga kliniska forskningen samt motivera Life science-företag att etablera verksamhet i landet.

Hälso- och sjukvården, akademien och industrin har samtliga starka skäl att önska en utveckling från en process- och budgetorienterad vårdorganisation till en hälso- och sjukvård som tar sin utgångspunkt i det uppnådda värdet för patienten av den vård som ges. En ökad användning och utvidgning av svenska nationella kvalitetsregister kan skapa förutsättningar för en mer effektiv och värdeskapande hälso- och sjukvård exempelvis genom att:

- minska variationer mellan olika vårdgivares kliniska resultat genom att skapa transparens samt sprida erfarenheter och ”best practice”,
- optimera hälso- och sjukvårdens insatser för den enskilde patienten genom analyser av olika patientgruppers sjukdomsförlopp och individberoende känslighet för olika behandlingar.

Socialdepartementet och SKL har tillsatt en arbetsgrupp som under ledning av Måns Rosén, direktör vid SBU, ska se över de nationella kvalitetsregistren i relation till hälso- och sjukvården. Arbetsgruppen påbörjade sitt arbete i januari 2010 och skall vara klara i augusti samma år. Arbetsgruppens fokus är i första hand kvalitetsregistrens roll för hälso- och sjukvårdens utveckling, men arbetet syftar även till att belysa betydelsen för akademi och industri.

Arbetsgruppens mål beskrivs av uppdragsgivarna som:

"... att skapa förutsättningar för ett mer heltäckande system av register samt en ökad användning av de Nationella Kvalitetsregistren i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbete och i den kliniska forskningen.(...) Registren har dessutom en stor utvecklad potential när det gäller den kliniska forskningen och ett delmål är att samarbetet med akademien och industrin ska utvecklas."

"...identifiera de mest kritiska faktorerna för en fortsatt gynnsam utveckling av kvalitetsregistren"

"Ge alternativ på framtida organisationsformer och styrning av kvalitetsregistren som både stödjer ökad användning i förbättringsarbete och ökad forskningsverksamhet baserat på registerdata samt inventera för- och nackdelar med respektive alternativ"

"Redovisa alternativ på hur kvalitetsregistrens verksamhet kan finansieras samt inventera för- och nackdelar med respektive alternativ"

"Belysa prioriterade åtgärder och utvecklingsområden som kan ligga till grund för en fortsatt diskussion om utformandet av ett framtida stöd av kvalitetsregistren"

Kvalitetsregistrens bidrag till utveckling av hälso- och sjukvården, är tätt knutna till akademien och den kliniska forskningen, men dessutom till det utvecklingsarbete som leds av våra industriföretag. Kvalitetsregistrens bidrag i denna vidare bemärkelse är därför exempelvis att:

- förbättra förutsättningarna för en internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning,
- stimulera innovation och nytänkande inom hälso- och sjukvården i samverkan med den industri som levererar produkter och tjänster till hälso- och sjukvården
- och öka Sveriges attraktionskraft för lovande innovativa Life science-företag och forskare.

För att säkra att kvalitetsregistrens betydelse för hela samhället belyses ingående under vårens utredningsarbete beslöt en mindre grupp seniora företrädare för landsting, akademi och industri att sammanställa en översyn och ge exempel på registrens bredare betydelse och att tillställa detta till Roséns arbetsgrupp under juni månad 2010.

Under februari till april 2010 har vår grupp kontaktat experter från företag, landsting, forskningsföreträdare från landets sex universitet med medicinsk utbildning och forskning samt myndigheter. Flertalet har bidragit med sin syn på kvalitetsregistrens betydelse idag samt pågående och planerade satsningar som utgår från kvalitetsregister. Därutöver har vi intervjuat ett begränsat antal företrädare från landets större forskningsstiftelser.

Rapporten har sammanställts av The Boston Consulting Group (BCG). Personer som utöver gruppmedlemmarna aktivt har medverkat i arbetet med rapporten finns omnämnda i appendix. Vårt bidrag tillställs Måns Roséns arbetsgrupp för att bidra till hans slutsatser och rekommendationer till SKL och regeringen. Materialet gör inte anspråk på att vara komplett utan skall betraktas som belysande med representativa, såväl svenska som internationella, exempel. Vi hoppas med denna rapport bidra till att övertyga regering och andra berörda parter om att nationella kvalitetsregister är en central del av framtidens hälso- och sjukvård, från omhändertagandet av den nyfödda patienten till utvecklingen och utvärderingen av framtida demensmediciner inom akademi och industri. Målet och förhoppningen är att våra förtroendevalda tar beslut som skapar förutsättningar för ökad standardisering, effektivare utveckling

och starkare ledning av arbetet med registren för att därigenom kraftfullt understödja utvecklingen mot värdebaserad hälso- och sjukvård. Sverige har ett utmärkt utgångsläge och ett försprång i både teknik och tid. Vår förhoppning är att regeringen tar ledningen i denna för Sverige så avgörande framtidsfråga och etablerar ett konstruktivt samarbete med landsting, akademi och industri för att därigenom säkra en internationellt ledande position och betydande framtida värden för Sverige.

Vårt arbete har letts av följande personer:



Sigrun Franke
Gruppens ordförande
Professor em., f.v. Universitetskansler



Marie Beckman Suurküla
Sjukhusdirektör Akademiska sjukhuset



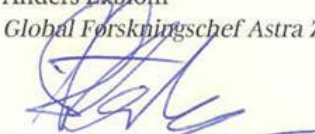
Carl Bennet
Styrelseordförande i Getinge AB



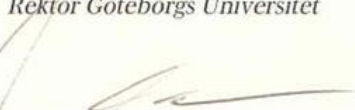
Anders Eklom
Global Forskningschef Astra Zeneca



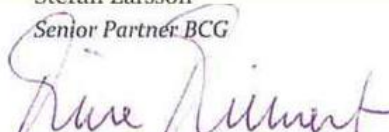
Pam Fredman
Rektor Göteborgs Universitet



Stefan Larsson
Senior Partner BCG



Jack Lysholm
FöUU-chef/stabschef i ledningsgruppen för VLL



Mille Milnert
Rektor Linköpings Universitet



Sören Olofsson
Regionsdirektör Skåne



Tomas Puusepp
VD Elekta AB



Nina Rhenqvist
Styrelseordf. SBU, Professor i Kardiologi KI



Harriet Wallberg-Henriksson
Rektor Karolinska Institutet



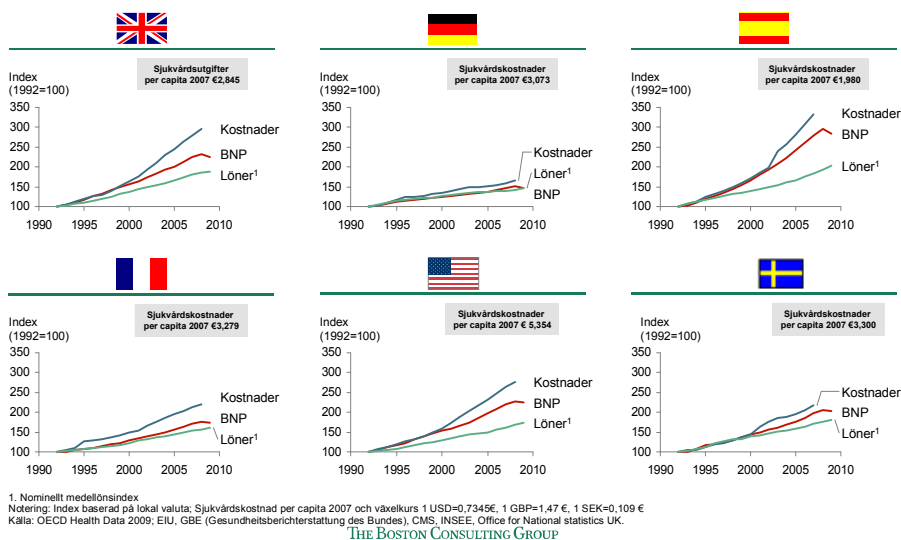
Claes Ånstrand
Oberoende konsult,
f.v. statssekreterare vid Näringsdepartementet

3 BAKGRUND

Över en stor del av den västerländska världen förs en livlig debatt om hälso- och sjukvårdens resultat och reformbehov. Ett gemensamt tema är att hälso- och sjukvårdens kostnader växer snabbare än BNP, se figur 1. Även om utvecklingen är särskilt akut i USA, är detta ett betydande nationalekonomiskt problem för alla utvecklade länder, även för Sverige. Denna kostnadsutveckling sker både parallellt med och på grund av de snabba medicinska framstegen, som gör det möjligt att behandla vanliga och kroniska sjukdomar långt effektivare än tidigare. Behandlingsalternativen blir fler och befolkningens medellivslängd ökar. Klyftan mellan vad som är möjligt att behandla och vad som är möjligt att betala tycks alltså växa, vilket gör den nuvarande situationen svårbemästrad i de allra flesta länder, och ohållbar i några. Situationen har förvärrats av den finansiella kris som under förra året sänkte BNP och ökade skuldbördan i många länder. Under samma år anpassades hälso- och sjukvårdens kostnader inte mer än marginellt.

Figur 1

Ohållbar utveckling av sjukvårdskostnader över tid



Studier publicerade av Dartmouth School of Medicine, Harvard Business School, The Boston Consulting Group (BCG) och andra visar att de senaste årens ensidiga fokus på kostnadskontroll i hälso- och sjukvården är otillräckligt och hämmar vårdens innovation och nödvändiga utveckling. Den modell som växer fram som ett lovande alternativ är att i allt större utsträckning utvärdera och organisera hälso- och sjukvården för att maximera värdet för patienterna. Det begrepp som används är värdebaserad hälso- och sjukvård eller "Value-based Health Care" (VBHC) och definieras som kliniskt utfall (outcomes)/krona.

För att säkerställa att hälso- och sjukvården skapar värde krävs att vården följs upp med avseende på relevanta medicinska utfall. Dessa observationsstudier eller "outcomes-studies" har fram tills nyligen haft en ganska undanskymd plats och t.o.m. ifrågasatts av framstående kliniska forskare. Det rådande forskningsparadigmet har varit att god klinisk forskning görs genom randomiserade dubbelblinda studier.

Med de nya kliniska frågeställningar som växer fram för att exempelvis förbättra vården av cancersjuka, är observationsstudier helt nödvändiga för att komplettera vår metodologiska arsenal. En struktur för att sammanställa dessa observationer på ett effektivt och vetenskapligt sätt har varit våra kvalitetsregister.

Sverige har under de senaste åren fokuserat mycket på grundvetenskap. Kliniska forskare har haft svårt att få ordentliga anslag om inte en betydande del av deras forskning utnyttjat exempelvis modern molekylärbiologisk teknik. Detta i kombination med ökade krav på effektivitet i det kliniska arbetet på våra universitetssjukhus har bidragit till att den klassiska kliniska forskningen tappat mark.

BCG har under det senaste året gjort ett omfattande arbete för att kartlägga värdebaserad hälso- och sjukvård dels internationellt, dels mer specifikt i Sverige. Arbetet visar att flera länder etablerar olika modeller för att mäta hälso- och sjukvårdens utfall. I flera fall ersätts sjukhus delvis baserat på hur väl man lyckas bidra till resultatet för patienten. I åtskilliga länder har man etablerat kontrakt med läkemedelsbolag, där en del av ersättningen är beroende av att patienterna som får läkemedlen uppnår en fördefinierad förbättring. Konkreta exempel presenteras i kapitel 5.

Grundförutsättningen för värdebaserad hälso- och sjukvård är tillgång till utfallsdata som är jämförbara, speglar värden för patienten och är av hög kvalitet. Systematiska mätningar av och sammanställningar över patienternas hälsa samt uppgifter om hur vården genomförts kräver starkt stöd av läkarkåren och akademien. Högkvalitativa utfallsdata är också en avgörande förutsättning för det statistiska underlaget i forskning, för tillförlitliga analyser samt för att resultaten av dessa ska accepteras av professionen.

Sverige är det land i världen som kommit längst med att etablera kvalitetsregister som mäter hälso- och sjukvårdens utfall. De över 70 register som finansieras av landstingen, staten och/eller av forskningsfinansiärer, exempelvis Barncancerfonden, utgör en unik bas för utveckling av värdebaserad vård och för att kunna stimulera utvecklingen av hälso- och sjukvårdens organisationer och processer. Många av kvalitetsregistren startades av forskare som ville förstå vilka förändringar i vården som gav bäst resultat. De svenska registren har också bidragit till banbrytande förbättringar av klinisk praxis, (se kapitel 5).

Det är ett antal faktorer som gör de svenska registren internationellt unika. Registren täcker över 25 % av sjukvårdens totala kostnader, vilket är mer än i något annat land. Över 20 register fångar minst 85 % av alla patienter vilket möjliggör subpopulationsstudier med hög validitet än i de flesta jämförbara register. Eftersom landets mest respekterade kliniker haft en avgörande roll i utvecklingen av registren och deras vetenskapliga validering har våra register mycket starkt stöd hos professionen, vilket inte är fallet i flera av de länder där myndigheterna tagit initiativ till att utveckla nya register. Generellt sett har de Nordiska registren i hög utsträckning fokuserat på faktiska kliniska utfallsmått, dvs. hur det gått för patienten. I många andra länder, exempelvis i USA, är en stor del av måtten så kallade processmått som beskriver i första hand hur patienten behandlats. Slutligen är våra kvalitetsregister baserade på personnummer och kan därför samköras med de många utmärkta befolkningsdatabaser vi har i landet. Det gör att vi kan analysera sjukdomens konsekvenser för andra aspekter av en persons liv exempelvis sjukfrånvaro.

I en tid när hälso- och sjukvårdens produktivitet står mycket högt på prioriteringslistan kommer registerbaserad forskning att få en allt större betydelse i den kliniska uppföljningen av rådande och nya behandlingsregimer. Sådan forskning kan också skapa ny kunskap om riskfaktorer i miljö och livsstil och kan användas som bas för både primär- och sekundärprevention. Sverige har idag förutsättningar att växa fram som ett internationellt centrum för denna typ av forskning.

En av de forskningslinjer som bäst kan bidra till att minska gapet mellan möjliga åtgärder och tillgänglig betalningskraft, är särskilda studier som kan leda till mer effektiva behandlingar. Sådana studier kan exempelvis resultera i att ”använda rätt läkemedel till rätt patient vid rätt tid” samt skapa kunskap om hur primär- och sekundärprevention kan åstadkommas. Sådan forskning är svår att genomföra inom det klassiska ”kliniska prövningsparadigmet” med randomiserade kliniska prövningar i begränsade och noga utvalda patientgrupper. Istället krävs studier i klinisk verklighet på stora grupper av patienter, som inte har valts ut för särskilda prövningar. Sverige har särskilt goda förutsättningar för denna typ av forskning eftersom det är möjligt att genom länkningsregister vinna ny kunskap om långtidsutfall gällande bland annat följsjukdomar, arbetsförmåga och dödlighet. Därigenom kan man erhålla kunskap om vilka förebyggande och terapeutiska åtgärder som långsiktigt är mest effektiva för olika sjukdomar och specifika undergrupper av patienter.

Allteftersom läkemedelsindustrin och MedTech-företag ersätts efter det värde som deras produkter bringar patienter och samhället, ökar deras behov av tillgång till den typ av data som de svenska kvalitetsregistren innehåller. Tillgången på data från de svenska kvalitetsregistren utgör en unik potentiell möjlighet för Sverige att attrahera företag som vill utveckla nya innovativa produkter och testa deras värde. Detta skulle kunna bidra till att vi vänder den negativa trend vi sett över flera år, där allt färre industrifinansierade kliniska studier görs i Sverige.

Vetenskapen om kvalitetsregistrens betydelse har funnits en längre tid men har fått tilltagande uppmärksamhet och intresse under det sista året genom flera utredningar. Samtliga rapporter har identifierat de svenska kvalitetsregistren som en ytterst viktig, men endast till viss del, utnyttjad källa för internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning och innovation. Utredningar som har belyst kvalitetsregistrens betydelse och potential är exempelvis:

- **Klinisk forskning – ett lyft för hälso- och sjukvården.** Den statliga utredningen om den kliniska forskningen, ledd av utredaren professor Olle Stendahl, maj 2009.¹
- **Value guided healthcare as a platform for industrial development in Sweden – feasibility study.** En rapport från the Boston Consulting Group, augusti 2009.²
- **Alla vinner.** Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen, ledd av Nina Rehnqvist, december 2009.³

I denna rapport har vi försökt belysa följande frågeställningar:

- Vilken betydelse har kvalitetsregistren för svensk klinisk forskning och företag idag?
- Varför förväntas denna betydelse öka?
- Vilka är de viktigaste förutsättningarna för att Sverige ska bibehålla en ledande position inom området?
- Var skulle Sverige kunna vara år 2020 med adekvata investeringar?

4 KVALITETSREGISTER HAR HAFT STOR BETYDELSE FÖR SVENSK KLINISK FORSKNING

4.1 Inledning

Sverige har haft en lång tradition av att mäta utfallet av hälso- och sjukvården och försöka finna förklaringar till avvikelser för att uppnå bättre resultat. Redan under första halvan av 1800-talet, rapporterade barnmorskorna sina resultat till den lokala läkaren, som följde upp de barnmorskor som hade högre frekvens av komplikationer. Sedan 70-talet har kvalitetsregister utvecklats för en lång rad av våra viktigaste diagnoser. Initiativtagarna har i de flesta fall varit ledande specialister som velat skaffa underlag för god klinisk forskning och utvecklingsarbete. För våra mest omfattande och respekterade register har kvalitetsmått utarbetats inom specialistföreningarna och de data som insamlats till registren har validerats vetenskapligt. Registren har använts för forskning, vars resultat publicerats i internationella vetenskapliga tidskrifter och som avhandlingar.

Den registerbaserade forskningen har bidragit till flera revolutionerande upptäckter som har ändrat behandlingsrutinerna för viktiga patientgrupper över hela världen. Arbetet har hittills styrts av hängivna kliniskt verksamma läkare. Rekommendationerna som utvecklas följs av läkare och sjuksköterskor inom hälso- och sjukvården som är insatta i resultaten. Vid ett av universitetssjukhusen rapporterade fyra av fem enheter att pågående forskning utnyttjar data från kvalitets- och sjukdomsregister. Antalet publikationer under de senaste åren bara vid ett av universiteten och universitetssjukhusen uppskattas till omkring 150.

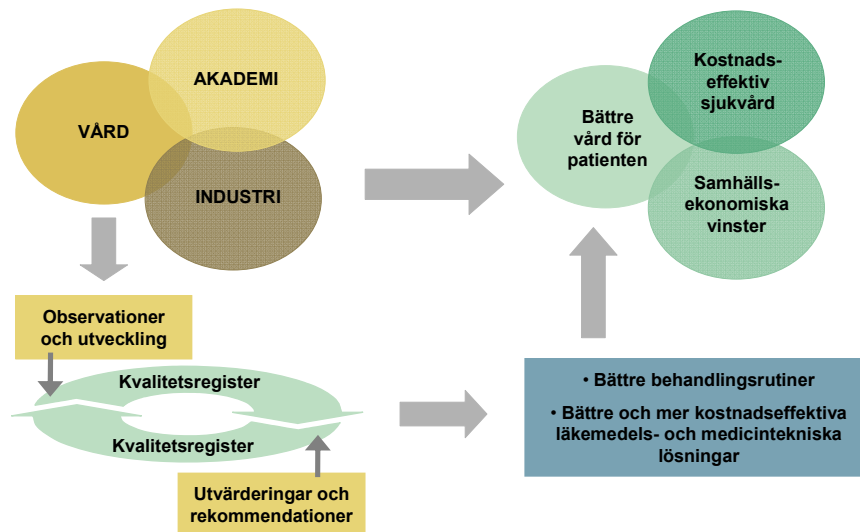
Sedan 2006 publicerar Sveriges Kommuner och Landsting resultaten från de olika registren i Öppna Jämförelser, vilket har gjort skillnaderna mellan olika sjukhus offentliga. Det skapas plötsligt en transparens som kan vara till gagn för patienterna genom att det driver på ökad konvergens mot best practice. Politiker och ansvariga inom hälso- och sjukvården börjar i större uträkning att använda data från Öppna Jämförelser för att belysa brister och potentiella förbättringsområden samt för att ge beslutsstöd för att förändra behandlingsrutiner och organiseringen av hälso- och sjukvård. Samtidigt menar vissa att vi riskerar att få en situation där rapporteringen inte är komplett och där validiteten av data i registren minskar. Manuellt dubbelarbete för att mata in data i registren upplevs som frustrerande av kliniskt verksamma läkare och leder bland annat till att täckningsgraden i många register inte är fullgod. Annan kritik som lyfts fram är att osäkerhet i registerdata kan försvåra statistiskt korrekta jämförelser mellan hälso- och sjukvårdsenheter, vilket illustrerar behovet av rutiner för validering.

För att garantera registrens kvalitet är det kritiskt att datainsamling och analys görs i tätt samarbete med akademien och representanter för de ledande specialisterna i landet inom respektive patientgrupp. Det är tack vare akademins granskning och vetenskapliga krav i samarbete med Sveriges Kommuner och Landsting samt Socialstyrelsen som kvalitetsregistren får sin tyngd och genomslagskraft.

I kapitlet har vi samlat exempel på hur den kliniska forskningen med hjälp av kvalitetsregisterdata, leder till stora förbättringar för den enskilda patienten men även för sjukvårdsorganisationerna och samhället, samt hur registren används i gränssnittet mot industrin (figur 2). Här ser vi början på vad som förväntas kunna bli ett paradigmskifte inom både läkemedels- och MedTech-industrin, och där Sverige med tillräckliga satsningar skulle kunna etablera en världsledande plattform för utveckling och utvärdering av produkter som bidrar till att skapa värde för hälso- och sjukvården.

Figur 2

Kvalitetsregister stimulerar sjukvårdens utveckling



THE BOSTON CONSULTING GROUP

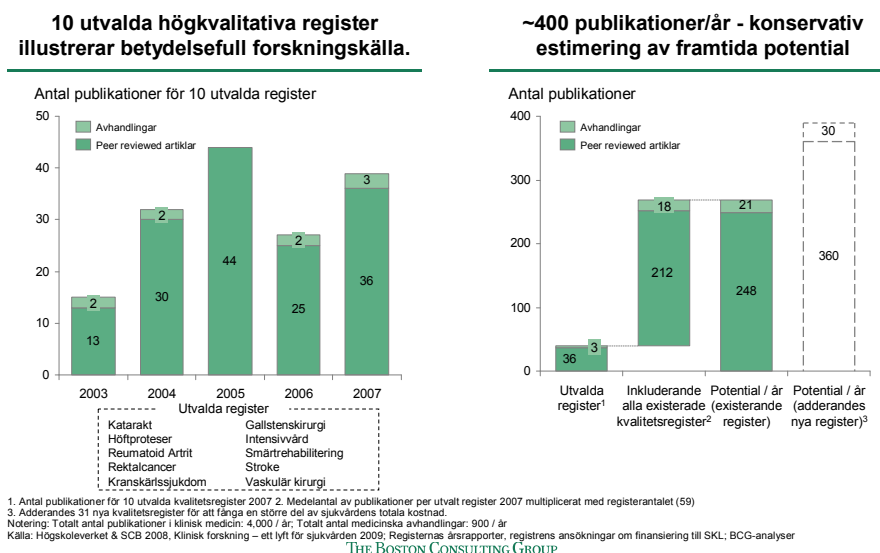
4.2 Basen för viktiga genombrott i klinisk forskning

Kvalitetsregister har blivit en allt viktigare källa för svensk klinisk forskning. För de tio kvalitetsregister som idag kan anses vara de mest avancerade och som täcker större patientgrupper publiceras ett fyrtiotal vetenskapliga artiklar och 2-3 doktorsavhandlingar per år. Om vi vidareutvecklar de övriga nationella kvalitetsregistren, etablerar nya kvalitetsregister för patientgrupper som idag inte representeras och underlättar för forskare att utnyttja registerdata bör antalet vetenskapliga publikationer och avhandlingar uppskattningsvis 10-faldigas, baserat på registeruppgifter från 2007, se figur 3. Det skulle kraftfullt stärka Sveriges internationella position inom ett område av klinisk forskning som får allt större betydelse.

Alla register syftar till att förbättra klinisk praxis men genomslaget varierar mellan registren. För att den registerbaserade forskningen skall påverka vårdens utveckling så som önskat, blir det viktigt att vi finner bra former för att sammanställa och sprida de kunskaper som finns hos de mest progressiva registeransvariga. Centrala frågeställningar bör vara hur man använder den information som skapats i registren för både kliniskt kvalitetsarbete och utveckling.

Figur 3

Kvalitetsregister - en betydelsefull källa för svensk klinisk forskning.



Kvalitetsregister är en central del av den kliniska forskningen vid samtliga medicinska lärosäten i Sverige. Nedan har vi sammanställt exempel hämtade från alla svenska universitet med medicinsk utbildning och forskning. Forskningsresultatens effekt på klinisk praxis kan indelas i fem grupper:

1. Forskning som resulterat i nya behandlingsrutiner som förbättrar vårdens resultat
2. Utveckling av nya behandlingsrutiner som minskar risker/biverkningar
3. Studier som möjliggör individualisering av hälso- och sjukvården
4. Förenklingar av behandlingsrutiner med minskade vårdkostnader.
5. Övriga exempel

4.2.1 Nya rutiner som förbättrar behandlingseffekt

Dramatisk ökning i överlevnaden hos barn med leukemi. Barnonkologin är ett bra exempel på hur man med hjälp av register och observationsstudier kunnat förbättra patienternas hälsa genom att systematiskt testa olika behandlingsmodeller och monitorera dem i vanlig hälso- och sjukvård.

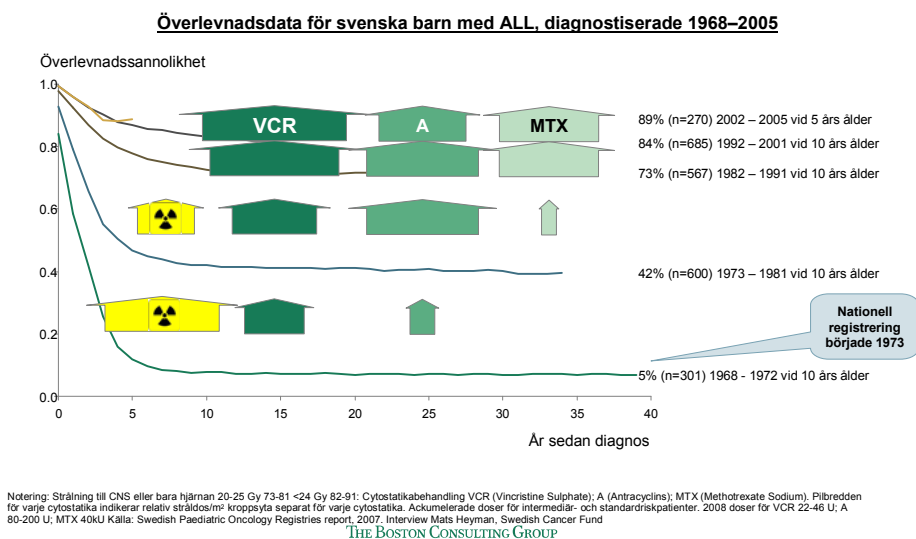
Bland barn med akut lymfoblastisk leukemi (ALL) var prognosen på 70-talet dålig och femårsöverlevnaden var endast cirka 10 %. Då många barn dog av tumörer i hjärnan introducerades lokal strålning av centrala nervsystemet som en del av en multiterapeutisk behandling under 70-talet. Genom att studera överlevnaden bland de barn som deltog i behandlingen kunde två subpopulationer (undergrupper) urskiljas; de barn där strålningen resulterade i en dramatiskt förbättrad överlevnad och de barn där behandlingen hade marginell effekt. Genom att analysera undergrupperna kunde läkarna identifiera riskfaktorer för att behandlingen skulle misslyckas och för att förutse behandlingseffekter. Analyserna ledde till en mer intensifierad behandlingsterapi för de barn som inte svarade bra på behandlingen samtidigt som en mer toxisk behandling kunde undvikas för de barn som faktiskt svarade på strålningen. Därigenom ökade överlevnaden i båda grupperna.

På samma vis, genom att i register gradvis och systematiskt identifiera ytterligare subpopulationer av barn med ALL, har läkare kunnat titrera och optimera behandlingen med olika variationer av cytostatika (cellgifter) som Vincristine, Doxorubicin och Methotrexate till respektive undergrupp för att få bästa möjliga effekt. Viktigt i sammanhanget är att alla tre preparaten var gamla beprövade läkemedel som saknade patent under en stor del av utvecklingsarbetet. Den individualiserade behandlingen, som baserades på observationsstudier av kliniska och laboratoriska karaktäristika samt korrelation till kliniskt utfall, har inneburit att femårsöverlevnaden ökade från 10 till närmare 90 % hos barn med ALL över tid.

Figur 4 visar långtidsöverlevnaden och den gradvisa behandlingsutvecklingen från svenska barncancerregistret.⁴ I figuren ses överlevnadskurvorna för barn med ALL i olika perioder, från 1966-72 nederst till 2002-2005, den korta kurvan överst till vänster. De gula pilarna visar i vilka perioder som strålning gavs till centrala nervsystemet och den relativa stråldosen representeras av pilarnas bredd. Exempelvis visar den breda gula pilen nederst att hög strålningsdos gavs 1973-1981 och bidrog till att överlevnaden ökade från ca 10 till 40 %. Analogt visar de gröna pilarna vilka cytostatika som gavs i de olika perioderna och åter är pilarnas bredd den relativa förändringen i dos för respektive läkemedel.

Figur 4

Förbättrade behandlingsresultat genom registerbaserad forskning



Förbättrade resultat vid operation av ljumskbråck. Registren för gall- och bräckkirurgi, bägge med volymmässigt omfattande verksamheter är viktiga för klinisk forskning. Genom analyser av registren har man exempelvis kunnat fastställa att nätoperation i lokalbedövning är det mest fördelaktiga behandlingsalternativet för de allra flesta patienterna vid operationskrävande ljumskbråck.

Betydelsen av specialiserade stroke-avdelningar för snabbare förbättring. Strokeregistret (Riks-Stroke) har medverkat till utformningen och effektiviseringen av vårdprocessen vid stroke och till att patienter med stroke vårdas vid särskilda stroke-enheter.⁵

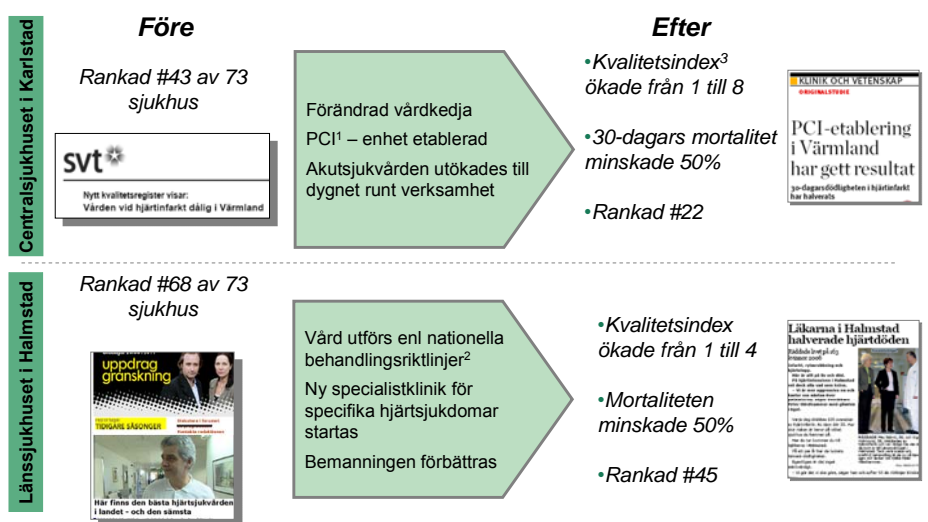
Bättre resultat för diabetiker i Östergötland. Primärvårdens kvalitetsråd (Q-rådet) har som uppgift att arbeta med länsövergripande kvalitetsarbete genom initiativ, stöd och uppföljning. 2002 startades ett kvalitetsarbete inom området diabetes genom implementering av nationella diabetesregistret. Kvalitetsutvecklingen inom diabetesvården följs årligen och idag har Östergötland högst täckningsgrad i landet och bättre uppfyllelse av medicinska mål än riket i sin helhet.

Dramatiska minskningar i dödligheten efter hjärtinfarkt har åstadkommits genom SWEDEHEART och särskilt Riks-HIA. Behandlingen har strömlinjeformats och mäts snart på alla patienter i landet. Monitorering, uppföljning av behandling med Riks-HIA har effektiviserat och kvalitetssäkrat behandlingen av hjärtinfarkt. Figur 5 illustrerar effekten på två sjukhus sedan resultaten av 30-dagars mortalitet offentliggjordes. Inom ett år hade båda sjukhusen minskat sin mortalitet i hjärtinfarkt med ca 50 %.

Figur 5

Dramatiska förbättringar i överlevnad efter hjärtinfarkt

30-dagars överlevnad i hjärtinfarkt



1. Percutaneous coronary intervention 2. För angiografi och PCI 3. Riks-HIA
 Källa: SVT.se; Aftonbladet 2007-03-08; DN 2009-05-06; Dagens Medicin 2008-08-26; Läkartidningen nr 44 vol. 104, 2007; Värmlands Folkblad 10 Oct 2007
 THE BOSTON CONSULTING GROUP

4.2.2 Behandlingsrutiner som minskar risker/biverkningar

Färre reoperationer för patienter med höftledsprotos. Det Svenska Höftprotosregistret (SHPR) som initierades redan 1979 i Sverige är nu störst i sitt slag i världen med cirka 15 000 nyregistreringar per år.¹⁶ Registret har kunnat utvärdera resultatet från tusentals höftledsoperationer. Tack vare registret har man kunnat förbättra operationsteknik, protesval och vården av personer som genomgår höftledskirurgi. Cementerade proteser har visat sig vara dubbelt så hållbara som ocementerade proteser och kräver färre reoperationer. Som ett direkt resultat av registerforskningen får mer än 90 % av patienterna i Sverige cementerade proteser.

Minskade risker att infekteras av streptokocker för neonatala barn. Vården av extremt under- och överburna barn har förbättrats betydligt genom forskningsresultat baserade på data från nationellt register för kvalitetssäkring av neonatalvården, Perinatalt kvalitetsregister/neonatologi (PNQn). Genom obstetriska åtgärder har man exempelvis kunnat minska risken för tidigt födda barn att drabbas av infektioner av farliga grupp B streptokocker. Exempel på forskning som utgår från registerdata från PNQn återfinns i appendix.

Minskade komplikationer vid kataraktkirurgi. Ett exempel, där det svenska kataraktregistret med mer än 800 000 utförda operationer har haft avgörande betydelse, är vid handläggning av en av de mest fruktade komplikationerna; s.k. endoftalmit (bakteriell postoperativ intraokulär infektion). Genom kartläggning av denna komplikation via data från registret, lyckades man identifiera riskfaktorer och fastställa optimal behandling, vilket har påverkat inte bara svenska, utan även europeiska behandlingsrutiner. Registret har även haft konsekvenser för operationsindikationer vid katarakt.

Stroke som komplikation till hjärtrymrubbning har minskats. Genom studier på data från Riks-Stroke har man kunnat visa att aggressiv och mer noggrann monitorering av blodförtunnande behandling vid hjärtarytmier leder till minskad risk för stroke.⁶

Förbättrade hälsokontroller för kvinnor. Ett regionalt exempel är en databas över all cellprovstagnning i samband med den gynekologiska hälsovårdskontrollen i Västra Götalandsregionen. Detta är ett samarbete mellan Västra Götalandsregionen och Sahlgrenska akademien. Uppföljningen har medfört förbättringar vad gäller gynekologiska hälsokontroller av kvinnor. Resultaten som har framtagits vid Sahlgrenska akademien har lett till modifierade uppföljningsstrategier nationellt och internationellt.

Förbättrad behandling vid endokardit. Infektionskliniken vid Sahlgrenska sjukhuset är nationellt ansvarig för Svenska endokarditregistret som funnits sedan 1996. Forskningen som bedrivits med stöd av registret har inneburit förbättrad medicinsk behandling av patienter med endokardit och viktiga indikationer för tidig thorax-kirurgi. Forskningen har sannolikt betytt mycket för att Sverige har de bästa överlevnadsresultaten i världen. Exempel på sådan registerforskning återfinns i appendix.

4.2.3 Studier som leder till individualisering av vården

Rökning måste beaktas för att optimera antireumatisk behandling. Inom reumatologin har mycket omfattande register byggts upp, exempelvis Svenska Reumatologi Register (SRR). Registeranalyser av läkemedelsbiverkningar mot reumatoid artrit (RA) påvisande att rökning påverkar behandlingen med nya anti-reumatiska läkemedel kraftigt negativt. Rökare med RA visade sig svara på behandling med biologiska läkemedel (TNF α -hämmare) bara en fjärdedel så bra som icke rökare, vilket har resulterat i att rökstoppsprogram bör rekommenderas innan behandling initieras.

Ökad specificering av prostata- och bröstcancerbehandling. Inom cancerforskning har stora projekt inom bland annat prostatacancer och bröstcancer varit helt beroende av register. Ytterligare ett exempel på individualiserad hälso- och sjukvård är forskningsresultat som kommer från PCBase, en samkörning mellan prostatacancerregistret och en rad andra register. Den ökade förståelsen för prostatacancersjukdomens olika förlopp och prognos samt samsjuklighet har haft stor betydelse för handläggningen av den individuella patienten.^{7 8}

Grundforskningscentrum som bidrar till individualiserad vård. Viktiga satsningar på registerbaserad forskning finns inom de framstående epidemiologiska institutionerna vid KI; Medicinsk epidemiologi och biostatistik (MEB), Institutionen för miljömedicin (IMM) och avdelningen för klinisk epidemiologi (KEP).

4.2.4 Förenklingar av behandlingsrutiner och lägre kostnader

Färre hjärnoperationer för epileptiker. Tack vare Svenska epilepsikirurgiregistret kunde man genom registerstudier visa på resultat som ledde till påtaglig minskning av antalet operationer av typen callosotomier vid svår multifokal epilepsi, en operation med stor risk för komplikationer.⁹ Andra exempel på studier från epilepsiregistret återfinns i appendix.

Mindre antibiotikaanvändning vid gallstenskirurgi. Gallriks (det nationella registret för gallstenskirurgi) har påvisat skillnader i indikationen för den planerade kirurgin med avseende på kön. Vidare har registret visat att profylaktisk tillförsel av antibiotika vid denna kirurgi inte är värdeskapande. Registret kommer inom de närmaste åren att kunna visa värdet av att bedriva den planerade gallstenskirurgin vid nischade enheter som utför stora volymer av sådana operationer.

Förenklad behandling med tillväxthormon. Inom avdelningen för pediatrik finns det ett kvalitetsregister över behandling av barn med kortvuxenhet. Tack vare registret över uppföljning av barn som har behandlats för kortvuxenhet har man kunnat förenkla och modifiera behandlingen med tillväxthormon, vilket har medfört lägre kostnader för hälso- och sjukvården.

Förbättrad gynekologisk kirurgi och kostnadsbesparingar. Inom kvinnosjukvården och från gynop-registret pågår flera praktiskt orienterade forsknings- och utvecklingsprojekt baserat på registerdata rörande tillstånd som exempelvis framfall, ärrbräck, inom mödrahälsovård samt preoperativ patientinformation. Registret har medfört en kvalitetsgranskning av den gynekologiskt operativa verksamheten på nationell nivå samt förbättringar både för den individuella patienten, t.ex. i form av bättre och enklare rutiner för infektions- och tromboprofylax¹⁰, val av buksnitt för olika typer av kirurgi^{11 12} samt för samhället genom kostnadsbesparingar av en förenklad vård genom poliklinisering av viss kirurgi.

4.2.5 Övriga exempel

Cancerkirurgi. De nationella registren inom cancersjukvården har belyst huruvida vården sker multidisciplinärt liksom skillnader i resultat vid den kirurgiska behandlingen av cancer. Det har i sin tur medverkat till en strukturell förändring av den kirurgiska behandlingen av bröstcancer i Region Skåne.

På liknande sätt har data från lung-, colon- och rektalcancerregistret satt fokus på inomregionala skillnader i resultat, vilket har haft stor betydelse för utveckling och implementering av regionala vårdprogram för cancersjukvård i norra sjukvårdsregionen. Denna utveckling har varit ett viktigt steg inför bildandet av regionalt cancercentrum i Umeå.

Screening för grå starr redan på BB. Nationella barnkataraktregistret är en underavdelning till Nationella Kataraktregistret och är i drift sedan hösten 2006. Registret är världsunikt och kommer sannolikt att komplettera brister i tidigare utförd klinisk forskning, där svårigheter att samla ihop tillräckligt stora patientantal varit en av stötestenarna. Som en konsekvens av registerstudier inom de fyra största universitetsstäderna i Sverige har ögonscreening på BB numera blivit rutin och genomslagskraften av

dessa screeningundersökningar har blivit större än förväntat. Exempel på forskning inom området återfinns i appendix.

Förträningar av halspulsådern. Data från Swedevasc har haft stor betydelse för handläggningen av symptomatiska carotisstenoser.

Rutiner i livets slutskede bearbetas systematiskt. Svenska Palliativregistret stöttar en förbättringsprocess i den dagliga verksamheten, där man går igenom läkemedelsbehandlingar och information i samband med alla dödsfall inom avancerad hemsjukvård eller palliativa enheter.

Barnpsykiatriska tillstånd. Inom den barnpsykiatriska forskningen utnyttjas samkörning av barndiabetes- och ätstörningsregister. Vidare drivs projekt baserat på samordnad forskning och utvärdering vid specialenheter för behandling av patienter med ätstörningar i barn- och ungdomspsykiatri (SAMÄT). Registerdata inom ätstörningstillstånden har haft betydelse för hur behandlingsinsatser riktas.

Effekten av HIV-behandling. En databas (Inficare) för att följa HIV-behandling har utarbetats på Infektionskliniken vid Karolinska Institutet, Stockholm. Alla svenska infektions- och hudkliniker som sköter HIV-patienter är nu kopplade till databasen och även Finland, Island samt stora delar av Danmark och Norge har anslutit sig. Således kommer systemet inom kort innebära att hela Skandinavien kan följas som en kohort. Detta innebär att man dagligen kan göra en kvalitetskontroll av behandlingseffekter. Inficare kommer också att införas på sjukhus i Tanzania under hösten 2010.

Uppföljning av dialysbehandling. Inom dialysvården finns ett projekt, där kvalitetsregisterdata sammanställs för enheterna i regionen sedan fyra år tillbaka och återkoppling sker till regionala njurmedicinska möten.

4.3 Stöd för att utveckla och bedöma nya produkters värde

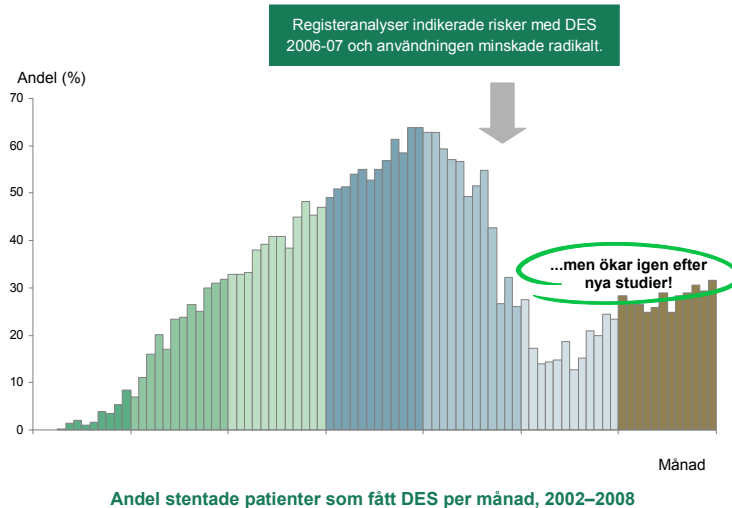
4.3.1 Medicinsk teknologi

4.3.1.1 Klinisk användning av läkemedelsstent påverkas av registerstudier

Studier på SCAAR-registret, som ingår i SWEDEHEART, har kraftigt påverkat valet av stenttyp vid kranskärtsingrepp. Användandet av läkemedelsstent (Drug Eluting Stent, DES) gick mycket tydligt ned i landet 2006-2007 i samband med att analyser från registret indikerade ökad risk för mortalitet¹³. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen gick ut med restriktiva rekommendationer. Användandet av DES gick då ner från 70 % av alla operationer till en nivå runt 15 % under 2007. När uppföljande studier av SCAAR-registret bland annat påvisade att den långsiktiga risken för död eller hjärtinfarkt tvärtom inte ökar med DES och att det föreligger en klinisk minskad risk för restenos med DES så började sjukhusen använda DES allt mer, vilket illustreras i figur 6. Under 2008 nådde medelanvändningen av DES 29 %.¹⁴ Senare studier på SCAAR-registret under 2009 har också visat på att den långsiktiga risken för mortalitet och hjärtinfarkt inte är större med DES än med vanlig stent.¹⁵

Figur 6

SCAAR-registret har kraftigt påverkat användningen av DES



Källa: Årsrapport SWEDEHEART 2008

THE BOSTON CONSULTING GROUP

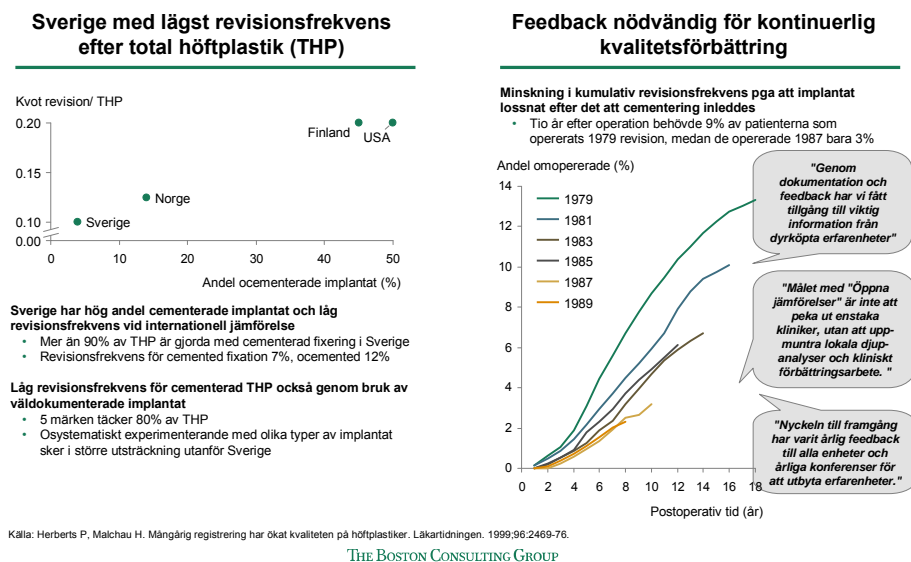
4.3.1.2 Utvärdering av kvalitet på höftproteser

Det Svenska höftprotesregistret (SHPR) startade 1979 och är idag världens största register för höftplastiker. 2007 deltog alla sjukhus i Sverige som opererar höftfrakturer och 96 % av alla opererade patienter fångas i registret, över 20 000 operationer per år. Sedan 2008 innehåller registret också patienter från våra Nordiska grannländer. Ett huvudproblem vid höftplastikerna har varit att protesen lossnar efter ett par år och patienten måste reopereras. Ganska tidigt visade det Svenska registret på betydande skillnader i hur lång tid det tog innan reoperation/revision behövde göras. Registret visade att om man cementerar protesen sitter den mer än dubbelt så lång tid som om man inte använder cement. Konsekvensen har blivit att över 90 % av patienterna som opereras i Sverige får cementerade proteser, med mycket bra resultat som följd, se figur 7.

Data från svenska höftprotesregistret har också visat att äldre halvprotesstammar av märket Moore och Thompson vid frakturkirurgi resulterar i fler protesluxationer, reoperationer och därigenom större lidande för patienter samt sämre kostnadseffektivitet i jämförelse med nyare protesstammar (Lubinus SP II och Exeter Polerad). En direkt konsekvens av detta blev bland annat att de äldre protesstammarna numera används i mindre utsträckning, även om de nyare är dyrare att köpa in, eftersom den totala sjukvårdskostnaden blir lägre¹⁶ vilket illustreras i figur 8.

Figur 7

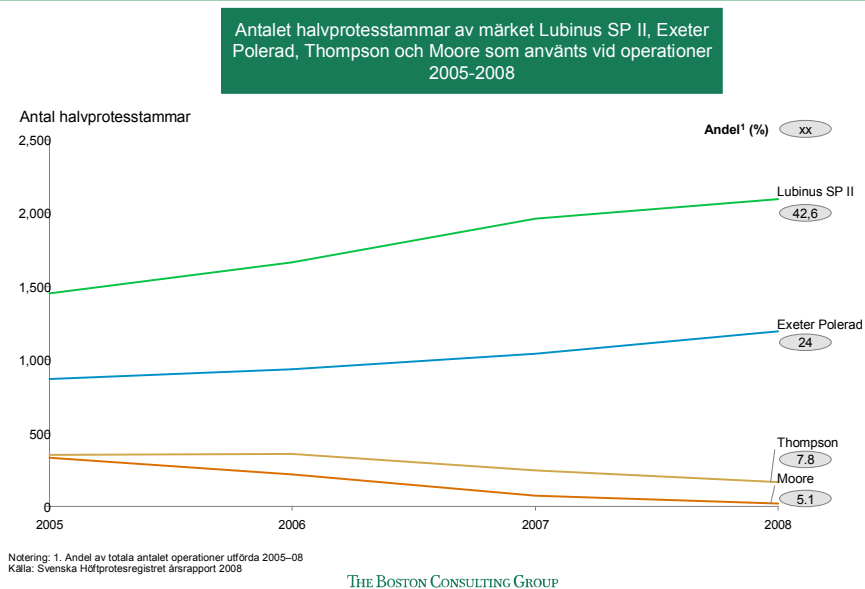
Världens största höftplastikregister: tydlig förbättring av världens resultat tack vare kvalitetsregister



Figur 8

Utvalda halvprotesstammar 2005–2008

Moore och Thompsonstammar används i mindre utsträckning genom registerstudier



4.3.1.3 Kommersiella cancerregister

Exemplet tidigare i rapporten från behandlingen av Akut Lymfoblastisk Leukemi för barn visar vilken betydelse registerdata kan ha för utvecklingen av bättre behandlingar vid cancer. Elekta är ett intressant exempel på företag som satsat på register. Bolaget är ett av världens ledande företag för utveckling och innovation av strålbehandling. Bolagets största patientgrupp är cancerpatienter. Idag är Elekta världens ledande cancerregisterföretag med etableringar i 16 länder och med installationer vid över 1 000 kliniker, varav majoriteten finns i USA. Systemen omfattar även lösningar för myndigheter avsedda för sammanställning och utvärdering på regional eller nationell nivå. Elekta Software National Oncology Data Alliance™ (NODA) har tillgång till data från mer än 2 miljoner patienter, som användare kan nyttja för jämförande analyser. Utöver att användarna har tillgång till informationen, ger databaserna Elekta unika möjligheter att analysera vad som krävs för att uppnå bättre behandlingsresultat, antingen genom att variera strålbehandlingen, ändra typ eller dosering av läkemedel eller andra variabler. Genom att etablera egna register har Elekta skapat sig unika komparativa fördelar jämfört med sina viktigaste konkurrenter.

4.3.2 Läkemedel

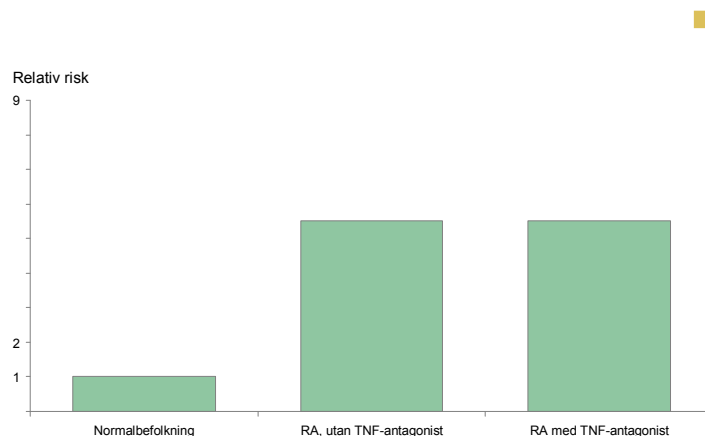
4.3.2.1 Antireumatisk behandling

Det Svenska Reumatologi Registret (SRR) har under det senaste året använts för omfattande analyser av läkemedels kostnadseffektivitet för patienter med reumatoid artrit. Man har exempelvis lyckats länka information från kvalitetsregistret till försäkringskassans uppgifter om sjukskrivning och förtida pension, samt till patientregistrets uppgifter om operationer och andra åtgärder i hälso- och sjukvården. Därigenom har det varit möjligt att ta fram helt ny information om läkemedlens behandlingseffekter, inte bara på patientens sjukdomstillstånd utan även på patientens arbetsförmåga och övriga sjukvårdsbehov. Forskningen har genomförts i samverkan med Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV, se vidare avsnitt 5.3.6.3). Resultaten som inte går att ta fram någon annanstans i världen, ger både landsting och myndigheter, som TLV i Sverige, men även myndigheter och företag i andra länder ny information om läkemedels kostnadseffektivitet.

För ett antal år sedan uppkom en misstanke om att den relativt nya klassen läkemedel mot reumatoid artrit, TNF α -hämmare, skulle vara förknippad med ökad risk för lymfom. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA övervägde att dra in hela läkemedelsklassen i avvaktan på nya kliniska prövningar eller analyser. Med ett par veckors varsel kunde SRR visa att TNF α -hämmare inte ökar risken för att drabbas av lymfom utan att det är sjukdomen i sig som ökar risken, se figur 9. Resultaten var övertygande, vilket ledde till att FDA drog tillbaka sin varning och att patienterna kunde fortsätta med sin effektiva behandling.¹⁷

Figur 9

Misstanke om ökad risk för lymfom hos RA-patienter under behandling med TNF α -hämmare avfärdas



Läkemedlet får fortsättningsvis användas efter utredning av FDA och EMEA tack vare svensk registerdata

Källa: Johan Askling. Anti-tumour necrosis factor therapy in rheumatoid arthritis and risk of malignant lymphomas: relative risks and time trends in the Swedish Biologics Register. Askling J, Bäcklund E, Granath F, Geborek P, Fored M, Backlin C, Bertilsson L, Cöster L, Jacobsson LT, Lindblad S, Lysholm J, Rantapää-Dahlqvist S, Saxne T, van Vollenhoven R, Klareskog L, Feltelius N. Ann Rheum Dis. 2009 May;68(5):648-53. Epub 2008 May 8. PMID: 18467516 [PubMed - indexed for MEDLINE]

THE BOSTON CONSULTING GROUP

4.3.2.2 Analyser av användning och effekt av läkemedel – exempel Hjärtsviktsregistret

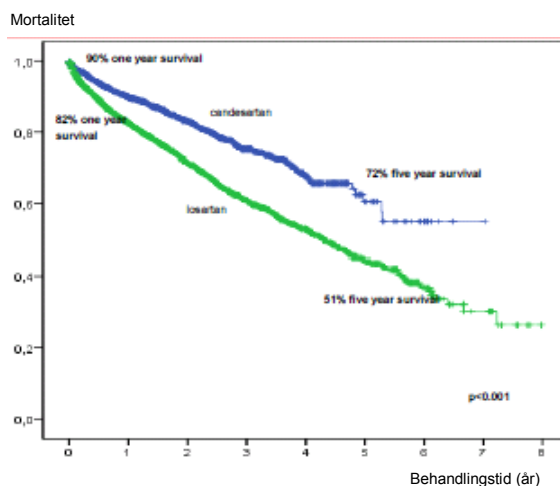
I vår strävan att utvärdera hälso- och sjukvårdens kvalitet för en viss sjukdomsgrupp blir analyser av användning och effekt av läkemedel viktig. Vissa kvalitetsregister använder bruk av läkemedel som en kvalitetsindikator. Genom att samköra registrets information med Socialstyrelsens nya läkemedelsregister, skapas förutsättningar för att kartlägga individens följsamhet till ordinerad behandling, dos-effekt, interaktion med andra läkemedel och biverkningar. Ett exempel är Rikssvikt och behandlingen av svikt-patienter med RAAS – blockad (ACE-hämmare eller angiotensinreceptorblockerare) och betablockad. Behandlingen har visat sig minska hjärt- och kärlhändelser hos hjärtsvikts patienter.¹⁸

Jämförelse mellan utfall av behandling med olika läkemedel inom samma läkemedelsgrupp kan göras för behandling av specifika indikationer. Behandling med angiotensinreceptorblockerare (ARB) för behandling av hjärtsvikt har visat sig minska hjärt- och kärlhändelser hos behandlade patienter, medan skillnader mellan olika läkemedel inte har noterats i randomiserade kontrollerade kliniska interventionsstudier. Hjärtsviktsregistret har dock gjort sådana jämförelser för att försöka identifiera skillnader i effekten mellan olika ARB preparat i klinisk praxis. Figur 10 visar resultatet av en första analys, som indikerar betydande skillnader i överlevnad hos två läkemedel av samma klass. Viktigt att notera är att analysen inte förklarar skillnaderna, utan måste ses som inledningen till en djupare analys av behandlingsresultaten.

Figur 10

Olika vårdresultat för preparat i samma läkemedelsklass

Exempel: Jämförelse av två angiotensinreceptorblockare från Svenska Hjärtviktsregistret



Källa: Eklind-Cervenka et al., ESC Heart Failure, Berlin, 2010.

4.4 Ökat fokus på kvalitet kan sänka sjukvårdens kostnader

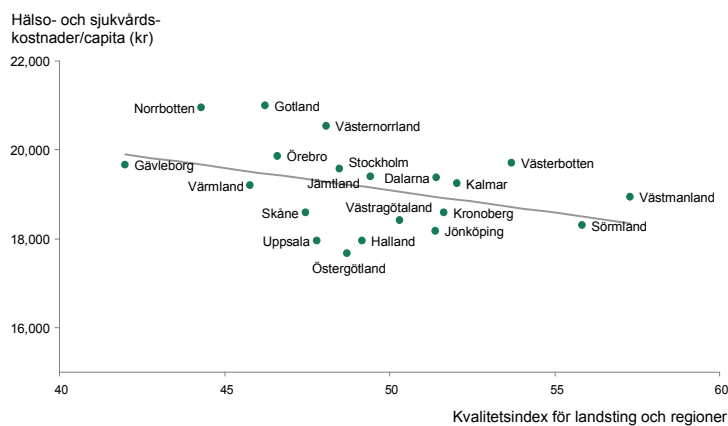
Det finns en etablerad uppfattning inom hälso- och sjukvården att en ökning av hälso- och sjukvårdens kvalitet förutsätter ökade kostnader. Analyser av med hjälp av bl.a. svenska och internationella kvalitetsregister visar att så ofta inte behöver vara fallet. Bättre vårdkvalitet medför ofta snarare lägre kostnader för hälso- och sjukvården och i ännu högre grad för samhället i stort. När det gäller behandlingen och omhändertagandet av patientgrupper med exempelvis diabetes, kranskärslsjukdom och stroke är det helt uppenbart att prognosen förbättras och vårdkostnaderna minskar som resultat av bättre vårdkvalitet.

Figur 11 visar den analys vi gjort av kvaliteten på sjukvården i de svenska landstingen och sjukvårdsregionerna sett gentemot deras respektive kostnader per capita för hälso- och sjukvården. Analysen indikerar att hög kvalitet, beräknat från utfallet i åtta kvalitetsregister, inte är dyrare för befolkningen utan snarare billigare. Från svenska kvalitetsregister, men också i internationell litteratur, finns många exempel på studier som följt systematiskt kvalitetsarbete med specifika patientgrupper. Generellt brukar man för dessa kunna påvisa en årlig minskning av kostnaderna för de olika patientgrupperna med 1-3 %. Schön Kliniken i Tyskland, en koncern med 15 sjukhus, har exempelvis i flera år arbetat systematiskt med registerbaserad kvalitetsuppföljning och har flera exempel på att man sparat betydligt mer än 3 % genom att höja kvalitén.

Figur 11

Bättre kvalitet utan högre kostnader i svensk sjukvård

Kliniska resultat i kvalitetsregister mot sjukvårdskostnader per capita 2008



Systematisk kvalitetsuppföljning har i specifika studier visat 1-3 % årliga kostnadsbesparingar per patientgrupp

Notering: Kostnader inkluderar: primärvård, specialiserad somatisk vård, specialiserad psykiatrisk vård, annan medicinsk vård, politisk hälso- och sjukvårdsaktiviteter, andra subventioner (t.ex. läkemedel). Källa: Öppna jämförelser, Socialstyrelsen 2008, Sjukvårdsdata i fokus 2008, BCG analys

THE BOSTON CONSULTING GROUP

4.5 Sammanfattande reflektioner och slutsatser

Av kapitlet framgår att Sveriges kvalitetsregister genom klinisk forskning bidragit med en lång rad av förbättringar för hälso- och sjukvården. I flera fall har detta lett till utvärdering av nya produkter som dels har förbättrat patienternas hälsa och dels har omdefinierat marknaden för de bolag som konkurrerar om kunderna. Ökad transparens förbättrar således vårdens resultat både genom att möjliggöra jämförelser bättre än tidigare och att stimulera till konkurrens, men också genom att vi använder tillgängliga behandlingar på ett mer ändamålsenligt sätt. Om vi belönar offentliga organisationer och företag som levererar bättre resultat skapar detta enastående förutsättningar för innovation och utveckling av sektorn.

5 OMFATTANDE SATSNINGAR PÅ KVALITETSREGISTER OCH OUTCOMES DATA UNDER 2009/2010

5.1 Inledning

Som nämnts inledningsvis finns idag ett starkt behov av ökad produktivitet i hälso- och sjukvården. Kvalitetsregistren och våra befolkningsregister utgör härvidlag en unik tillgång genom att identifiera och utvärdera nya sätt att uppnå bättre hälsa för patienterna till lägre eller oförändrad total hälso- och sjukvårdskostnad. Vi ser ett kraftigt ökat internationellt intresse för värdebaserad hälso- och sjukvård. När läkemedels- och MedTech-företag ersätts efter det värde som produkterna bevisas ha för den enskilda patienten, krävs tillgång till data på kliniskt utfall.

Som framgår av kapitel 4 utnyttjar kliniska forskare vid samtliga universitet med medicinsk utbildning och forskning i Sverige kvalitetsregistren för forskning, vilket har bidragit till många viktiga upptäckter. Nedan har vi försökt sammanställa exempel på de kraftfulla satsningar som inletts under det senaste året för att förbättra förutsättningarna för att denna forskning skall kunna nå sin fulla potential. Vidare har vi sammanställt exempel på varför läkemedels- och ett antal MedTech-företag i allt större utsträckning söker tillgång till kvalitetsregister för att dokumentera det reella värdet av sina produkter och därigenom kunna motivera ett högre pris för bättre produkter. För MedTech gäller detta främst för de bolag som säljer produkter som används direkt i behandlingen av patienter, som exempelvis konstgjorda leder eller stentar för kärllkirurgi. Det är i denna utveckling som Sverige kan inta en internationell frontposition, delvis med hjälp av våra kvalitetsregister men i lika stor utsträckning genom att kombinera data med andra etablerade register i Sverige, som befolknings-, tvilling- och dödsregistret samt olika biobankar. De värdefulla erfarenheter som våra universitet och våra myndigheter, som SBU, SKL, LV, TLV och Socialstyrelsen, har av denna typ av registerutvärdering är en enorm tillgång och kan ytterligare katalysera utvecklingen.

Genom att illustrera de pågående regionala, nationella och utländska satsningarna på kvalitetsregister vill vi i detta kapitel visa att utvecklingen mot värdebaserad hälso- och sjukvård redan är initierad. Samtidigt vill vi belysa att satsningarna i Sverige är mycket fragmenterade. Landsting, akademi, industri, myndigheter och forskningsfinansiärer satsar redan på utvecklingen av kvalitetsregister, men uttrycker samtliga ett stort behov av ökad styrning och samordning genom bland annat strategiska insatser från regering och landsting.

5.2 Akademi och landsting i Sverige satsar på kvalitetsregisterforskning

5.2.1 Satsningar på kompetenscentra och annan samordning av kvalitetsregister

Kompetenscentra är viktiga för att samla erfarenhet och kompetens om effektivt registerarbete. Nu finns fem kompetenscentra varav fyra får stöd av SKLs beslutsgrupp. UCR i Uppsala är kanske det centrum som nått längst och tjänat som förebild för flera av de nyare centra som beskrivs längre fram i dokumentet.

UCR: Uppsala Clinical Research Center är en organisation som startades 2001 som en fristående enhet där akademiska sjukhuset och Uppsala universitet delar ägandeskapet till lika delar. För närvarande arbetar cirka 70 personer inom UCR. Sedan 2007 rapporterar chefen för enheten direkt till sjukhusdirektören för akademiska sjukhuset respektive vicerektorn för det medicinska området inom Uppsala universitet. En av

centrets mest centrala uppgifter är att utveckla, driva och förbättra nationella kvalitetsregister samt fördjupa analys och rapportering från dessa register. UCR är numera ett av Socialstyrelsen och SKL utsett kompetenscentrum för nationella kvalitetsregister. För närvarande driver UCR aktivt 19 nationella kvalitetsregister samt 6 andra register. Genom den samlade kompetens som finns inom enheten bistår centrumet med inte bara förvaltning av register utan i mycket hög grad även uppbyggnad, kvalitetssäkring samt vidareutveckling av befintliga nationella register. Finansieringen sker i huvudsak via externa medel från bland annat SKL, via enskilda avgifter för kvalitetsregisterhållning samt genom omfattande verksamhet med kliniska forskningsstudier, men även via riktade resurser från landstinget och universitetet.

VGR: Registercentrum i Västra Götaland finns sedan januari 2009 och tillhandahåller i första hand hemvist till det Nationella Diabetesregistret (NDR) och Svenska Höftprotesregistret (SHPR). Det innebär att regionen tillhandahåller de basresurser som krävs för driften. Den 24 augusti 2009 utsågs Registercentrum (RC) till Sveriges femte Kompetenscenter och avtal med SKL skrevs i januari 2010. RC kommer att arbeta för att nå spetskompetens inom de dimensioner som ett kompetenscentrum, enligt avtal med SKL, skall kunna erbjuda anslutna register. Exempel på dessa dimensioner är; allmän registerkunskap, it-lösningar, statistik, epidemiologi och förbättringsmetodologi. RC stödjer tillkomsten och uppbyggnaden av nya lokala, regionala och nationella register inom alla verksamhetsområden. Registercentrum har placerats på Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap (NHV) i Göteborg. NHV är en högskola med Nordiska ministerrådet som huvudman och med hög kompetens i folkhälsofrågor, biostatistik, epidemiologi och nordiskt samarbete.

Utvecklingen av ett kvalitetsregister för primärvård är ett större aktuellt åtagande för Registercentrum i Göteborg. Arbete pågår för närvarande med att flytta ett regionalt kvalitetsregister för primärvård till registercentrum för att anpassa det till krav som kan ställas för ett nationellt kvalitetsregister. Till detta projekt har rekryterats projektledare, medicinsk och IT-kompetens under våren 2010. Både NDR och SHPR har nya satsningar inom forskningsområden PROM (Patient-Reported Outcomes Measurement) och hälsoekonomi, som är ett kompetensområde som nu utökas kraftigt på RC.

Våren 2008 beslöt Nationella Diabetesregistret (NDR, startår 1996) och Svenska Höftprotesregistret (SHPR, startår 1979) att börja samarbeta i avsikt att nå synergieffekter på flera områden såsom: IT-strategi och utveckling, biostatistik, lokalbehov och förbättringsmetodik. Registren samarbetar med logistik, infrastruktur och analys för att på bred front insamla patientrapporterat utfall (PROM). En avgörande faktor till det ökade samarbetet var att båda registren sedan många år använt sig av samma systemutvecklare och att båda registren utgick från Sahlgrenska universitetssjukhuset.

KCP: Kompetenscentrum för psykiatriska och andra kvalitetsregister har under det gångna året etablerats i Örebro-Uppsala. Här samordnar man utvecklingen av en rad nya kvalitetsregister inom psykiatrin, ett av de kliniska områden som hittills varit eftersatt bland kvalitetsregistren.

Utöver dessa tre kompetenscentra finns ytterligare två: NKO (Nationellt kompetenscentrum för rörelseorganens sjukdomar) och EyeNet Sweden. Flera andra satsningar görs för samordning av kvalitetsregister, några av dessa listas nedan.

Ett "kompetenscentrum" vid KI baserat på KUR-projektet har nyligen skapats utgående från det arbete som beskrivits i Delegationen för samverkan i klinisk forskning. Så som beskrivs mer utförligt i KUR-rapporten har man inom detta projekt skapat mallar för samverkan med patienter för datainsamling och för patienters aktiva medverkan i forskningen. Man har också skapat system för samverkan med

biobanker och biobanksbaserad storskalig genomisk och proteomisk analys, och man har format systematik för analys av läkemedels säkerhet och kostnadseffektivitet. Vidare har man även upprättat beskrivningar av avtal för samverkan mellan registerforskning och industri. Detta kompetenscentrum skall sammanfattningsvis kunna fungera som ett stöd för forskning baserad på kvalitetsregister inom alla de områden som beskrivits med KUR-projektet som prototyp.

Flera satsningar för effektivare registerarbete i Skåne. Ett närverksarbete har inletts i Region Skåne för de grupperingar som är engagerade i arbetet med specifika nationella kvalitetsregister. Detta nätverk kallas Kvalitetskraft och har ett administrativt stöd av Utvecklingscentrum vid regionens centrala kansli. Nätverket har en styrgrupp som tar olika initiativ för att sprida kunskap om kvalitetsregisterarbete i regionen. Inom Region Skåne har också en översyn påbörjats av regionens sakkunniggrupper, dit de olika grupperingarna inom kvalitetsregisterarbetet hör. Avsikten är att bättre samordna arbetet i dessa sakkunniggrupper, att ge dem ett tydligare uppdrag och att organisatoriskt definiera deras relation till linjen och koncernledningen. Förhoppningen är att man därigenom bättre skall kunna omsätta förvärvade kunskaper från arbetet med kvalitetsregister i rutinsjukvården.

Centrum för Primärvårdsforskning (CFP) etableras nu i Region Skåne under ledning av professor Jan Sundquist vid Institutionen för kliniska vetenskaper LU/Malmö. Avsikten är att man inom ramen för CFP skall bedriva klinisk forskning på basen av data insamlade genom kvalitetsregister.

NKO som är det Nationella kompetenscentrumet för rörelseorganens sjukdomar och leds från Lund, samordnar idag 12 av de register som får stöd av SKL och Socialstyrelsen.

Vid årsskiftet 2009/2010 etablerades Epidemiology for Health (EpiHealth) som ett strategiskt forskningsområde vid Lunds universitet. Satsningen omfattar tre delar: basal epidemiologi, uppbyggnad av infrastruktur, som exempelvis register och relevanta biobanker, samt klinisk epidemiologi som innefattar klinisk forskning byggd på kvalitetsregister.

Centrum för Utvärdering av Behandlingsnytta (CUB) grundas. I samarbete mellan Västerbottens Läns Landsting och Umeå universitet etableras för närvarande ett Centrum för Utvärdering av Behandlingsnytta. CUB genererar förbättrade förutsättningar för observationsstudier utifrån data i regionala och nationella kvalitets-, sjukdoms- och befolkningsregister, men även i register med demografiska data. Centrumet planeras kunna vara bas för några eller alla av det 10-tal nationella kvalitetsregister som har sin bas i Umeå liksom för Västerbottenskohorten, Västerbottens Hälsoundersökningar, med 130 000 fall, och för skadedatabasen med ungefär lika många. Till Västerbottenskohorten är den Medicinska Biobanken kopplad, en unik biobank med material insamlat i anslutning till Hälsoundersökningarna under en lång följd av år.

Vid Umeå universitet finns även den demografiska databasen med individ- och slätkopplade data från exempelvis Skellefteåområdet under flera generationer. Genom en gemensam kraftsamling vill landsting och universitet tillsammans inte bara skapa goda förutsättningar för klinisk forskning, utan även för internationellt konkurrenskraftig epidemiologisk forskning. Sådana epidemiologiska databaser som bygger på data från andra plattformar exemplifieras av Linneusdatabasen, Aging and Living Conditions, samt SIMSAM, sjukdomar och skador hos barn och ungdomar. Till CUB kopplas resurser inom biostatistik, registerkompetens och hälsoekonomi. Dessutom ansluter man CUB till ett nätverk av kliniska forskningscentrum (KFC) vid de större sjukhusen i Norrland inklusive Klinisk Behandlingsforskning Norrland (KBN) vid Norrlands universitetssjukhus.

5.2.2 IT-satsningar

Inom ett fåtal områden har det varit möjligt att koppla information från den ordinarie elektroniska journalen direkt till kvalitetsregister och därmed undvika dubbelarbete och förbättra kvaliteten på informationen. Vid flera universitet med medicinsk utbildning och forskning arbetar man med olika sätt för att förenkla datainmatningen och för att lättare få tillgång till registerdata.

Förenklad datainsamling utvecklas vid akademiska sjukhuset och UCR. För närvarande pågår ett arbete för att skapa fungerande moduler inom den befintliga digitala journalen så att de två beprövade instrumenten för livskvalitet, SF-36 och EQ-5D, på ett enkelt sätt ska kunna registreras inom ramen för den konventionella journalen samt vid behov enkelt föras vidare till olika kvalitetsregister. Skälet till detta arbete är att båda dessa instrument är frekvent återkommande i såväl olika kvalitetsregister som kliniska forskningsstudier. Genom att göra dem lättillgängliga, och använda den digitala journalens språk och gränssnitt, underlättas inkluderingen av dessa instrument i register såväl som i enskilda studier.

Inom ramen för UCR pågår för närvarande projekt för att skapa standardisering av inmatade data till olika register så att till exempel svaret "ja" på "rökare ja/nej" betyder samma sak oavsett om rapporteringen är avsedd för till exempel lungcancerregistret, rektalcancerregistret eller traumaregistret. Dessutom pågår två pilotprojekt med avsikt att samordna register på ett sätt som medger att olika företags datajournalssystem ska kunna kommunicera direkt med olika register utan behov av manuella åtgärder. Målet är att skapa underlag till en nationell standard för kommunikation mellan digitala journalssystem, oavsett tillverkare, och de olika registren. I förlängningen av detta projekt finns som ett betydelsefullt delmål möjligheten att skapa on-line relation till registren. En sådan utökad möjlighet till on-line förbindelse innebär möjlighet att till exempel använda register för att randomisera potentiella studiepatienter och vid inklusion koppla pågående studier direkt till kumulativt insamlade registerdata.

Enkel inmatning av patientens input i SRR. I några av registren, med Svenska Reumatologi Register som prototyp, har man dessutom utvecklat ett arbetssätt där patienten bidrar till skapande av data, antingen från pekskärm i väntrummet, eller via ett webssystem som möjliggör inmatning från hemmet. Data som genereras på det sättet kontrolleras och verifieras alltid av läkare eller sköterska innan inmatning i ordinarie journal eller kvalitetsregister.

Data överförs från register till patientjournal. I Umeå gjorde man ett pilotarbete med Gynop-registret, som redan för nästan 10 år sedan kopplades till journalsystemet, System Cross, genom att data lagrades primärt i registret och sedan överfördes till journalen. Idag är Gynop-registret helt kompatibel med två vanliga digitala patientjournalssystem.

Kostnadseffektiv och säker access till data. Vetenskapsrådets expertgrupp för databasinfrastruktur (DISC) och Göteborgs universitet samverkar och finansierar Svensk Nationell Datatjänst (SND) sedan 2008, som är en serviceorganisation för svensk forskning inom bland annat medicin. Organisationen ska underlätta för forskare att få tillgång till befintliga databaser i Sverige men även bistå med råd under hela forskningsprocessen. Vidare ingår det i uppdraget att samarbeta kring utveckling och uppbyggnad av databaser. Svensk Nationell Datatjänst strävar efter att bli en strategiskt betydelsefull resurs för forskning genom att möjliggöra kostnadseffektiv och säker access till data, både i Sverige och utomlands.¹⁹

MONA-systemet (Microdata-ON-line-Access) är ytterligare ett projekt som Vetenskapsrådet stöder i samverkan med SCB och som syftar till att förbättra och förenkla tillgängligheten för forskare till mikrodata, samtidigt som systemet säkerställer sekretessen. Samtliga uppgifter om enskilda personer och

företag är enligt sekretesslagens statistikparagraf sekretessbelagda. Däremot finns det undantag i sekretesslagen vilket innebär att oidentifierad information (mikrodata) får lämnas ut för forskningsändamål. MONA möjliggör att man och snabbt och smidigt kan hitta, använda och uppdatera data vid förändringar samtidigt som användaren inte behöver investera i dyr IT-infrastruktur eftersom SCB står för datakraften.²⁰

Vetenskapsrådets satsningar på Svensk Nationell Datatjänst och MONA-projektet är helt i linje med en vidareutveckling av kvalitetsregister där avancerad IT-infrastruktur måste byggas ut för att underlätta och katalysera svensk klinisk forskning.

5.2.3 Vidareutveckling av existerande kvalitetsregister

SWEDEHEART. En stor randomiserad, nationell studie inom kvalitetsregistret SWEDEHEART är under uppstart. Studien ska jämföra behandlingen med respektive utan trombsug vid primär PCI för ST-höjningsinfarkt. Inom kvalitetsregisterforskningen innebär randomiserade behandlingsstudier ett helt nytt koncept. Det planeras även projekt med kvalitativ metodik, som del i ett VINNVÅRD-projekt, som ska studera dokumentation inom hälso- och sjukvården, inklusive kvalitetsregister.

Öppna jämförelser har pekat på en förbättringspotential för hjärtinfarkt vården i VGR. Regionen har därför startat ett nytt projekt med seminarium för hjärtinfarktenheterna i regionen där såväl kvalitetsregisterdata diskuterats som särskilt framtaget statistiskt material. En särskild kvalitetssamordnare har rekryterats för det fortsatta arbetet. En särskild del är att kvalitetsregisterdata från Riks-HIA, som numera ingår i SWEDEHEART, följs varje kvartal och sammanställs regionalt. En återkopplingsmetod är controlling-verksamheten från regionledningen gentemot sjukhusen där data diskuteras.

Riks-HIA. I samarbete med bland annat kardiologiska kliniken och Centrum för utvärdering av Medicinsk Teknologi (CMT) i Linköping används RIKS-HIA i ett pågående projekt i Linköping inom PLATO HECON. Projektet innehåller flera delstudier baserade på RIKS-HIA, men man kommer också använda data från vårdregistret och dödsorsaksregistret för att ta fram riskekvationer för "long term modelling". Samtidigt används dessa register kontinuerligt för verksamhetsutveckling och som bas för patientsäkerhet.

Planering av samordning med SWEDEHEART och Cancerregistret. I CARDIPP-databasen för typ 2 diabetes görs nu en ny mätning av kliniska fysiologiska variabler på de 760 personer som gjorde baseline undersökningen och nu påbörjas också analys av endpoints i nationella diabetesregistret. Samordning av detta register med SWEDEHEART registret planeras liksom med Cancerregistret i Malmö för att studera riskerna (fördelarna) med alkoholintag avseende död vilket är möjligt genom samkörning med Dödsorsaksregistret. CMT använder också Diabetesregistret i Directstudien.

Riks-Stroke. Representativa och oselektade kohorter av patienter har stor betydelse både för klinisk forskning av stroke, kvalitetsuppföljning och utveckling av vården. I samband med bildandet av en samlad stroke-enhet på Sahlgrenska universitetssjukhuset (SU) i juni 2009 inleddes därför ett arbete för att etablera ett SU-gemensamt stroke- och transitorisk ischemisk attack (TIA) register. Syftet med projektet är att skapa ett lokalt SU-gemensamt register som ansluter till Riks-stroke, men som kompletteras med variabler som saknas i Riks-stroke och på så sätt skapa en bas för kvalitetsuppföljning, verksamhetsutveckling och klinisk strokeforskning.

Riks-Stroke utnyttjas dessutom för ett VINNVÅRD-projekt "InUt - att införa nya och utmönstra förlegade metoder, vad fungerar och hur påverkas hälso- och sjukvårdens kvalitet?".

Kataraktregistret. Styrgruppen för svenska vuxenkataraktregistret fortsätter med systematisk kartläggning av komplikationer till kataraktkirurgi; för närvarande sker en insamling och bearbetning av data på incidensen för riskfaktorer för luxation av intraokulära linsproteser. De flesta planerade eller pågående projekt sker på nationell basis och det planeras även hälsoekonomiska projekt.

RiksSår. Sedan 2009 pågår i Linköping inom Q-rådets uppdrag ett arbete att kvalitetsutveckla vården för patienter med svårläkta sår. I detta ingår implementering av kvalitetsregistret RiksSår för att kunna följa utvecklingen och samla ny kunskap.

Epilepsikirurgiska registret. För det svenska epilepsikirurgiska registret planeras ett eller två internationella samarbetsprojekt med en forskargrupp i Kanada som också relaterar till registret.

GynPat-registret. Onkologklinikens gynekologi och onkologi sektion i Linköping registrerar sedan 1980 ett flertal behandlings-, uppföljnings- och kvalitetsvariabler i det register som kallas Gynpat. Registret är regionalt täckande och innefattar idag mer än 14 000 individuella patienter. Registret har varit ett viktigt underlag vid åtminstone 3 disputationer och mer än 15 publicerade artiklar. Det utgör underlag för en pågående studie om korrelation mellan grad av uppnådd tumörreduktion och överlevnad i vår region avseende avancerad ovarialcancer, underlag för planering av en regional studie avseende PET/CT och cervixcancer. Ett projekt pågår som avser att möjliggöra överföring av data från Gynpat till tre olika gyn-onkologiska INCA-register.

Vidareutveckling av prostatacancerregistret. PcBase innebär en vidareutveckling av prostatacancerregistret. Prostatacancer är den vanligaste manliga cancerformen med 9000 nya fall per år. Prostatacancerregistret innehåller 100 000 fall med detaljerad information om diagnostik, tumörkaraktäristika och behandling för 98 % av prostatacancerfallen. Dessutom finns en kontrollpopulation på 600 000 fall utan prostatacancer. Genom samkörningar med ett 20-tal andra kvalitets- och befolkningsregister jämförs bland annat överlevnad, samsjuklighet och hälsoutveckling. Preliminära resultat talar för en ökad förekomst av självmord bland män med tidigt upptäckt prostatacancer genom förhöjt PSA-värde och en ökad risk för trombo-embolisk sjukdom samt för kardiovaskulär sjukdom bland män med hormonbehandlad prostatacancer. Vidare kan en socioekonomisk jämförelse mellan män med och utan prostatacancer göras i registret.

5.2.4 Satsningar på nya register

Influensaregister. I december 2009 startades en registrering av alla fall med nya influensan (H1N1) som vårdats på intensivvårdskliniker i Sverige. Syftet är att analysera hur patienter med livshotande influensa diagnostiseras, bakomliggande riskfaktorer och behandling. Registret har fått ekonomiskt stöd av SKL. De första resultaten bearbetas och 1 arbete är i manuskript.

Cancerregister med satsning på biobank (UCAN). 6 april 2010 startade en betydande och långsiktig satsning för att på ett storskaligt och longitudinellt sätt samla vävnadsprover, blodprover och annan biomaterial från patienter med olika typer av tumörsjukdom. Detta omfattande projekt är ett samarbete mellan Uppsala universitet, akademiska sjukhuset, Umeå universitet och Norrlands universitetssjukhus, med Uppsala universitet som projektägare. Genom UCAN kommer betydande information inom imaging samt omfattande kliniska data att knytas samman. Den sistnämnda delen som omfattar tillgången till klinisk data kommer till stor del att ske genom förstärkning och förbättring av befintliga kvalitetsregister där ambitionen för täckning kommer att ligga på över 95 %. Hela detta projekt stöds med betydande

belopp i form av statliga strategiska medel överstigande 40 Mkr under de kommande fem åren, förutom de lokala medel som skjuts till.

LSH-studien (Livsvillkor, Stress och Hälsa). Ytterligare en pågående satsning är en LSH-studie under ledning av Institutionen för Medicin och Hälsa vid Linköpings universitet. I denna prospektiva studie, vars grundfråga är hur individens livsvillkor, självrapporterade mått på stress och biomarkörer för psykiologiska mekanismer påverkar risk för sjukdom, särskilt hjärtinfarkt och stroke utgår man från ett slumpvis urval av befolkningen i Östergötland (45-69 år) som blir mycket väl karakteriserade med hjälp av omfattande enkäter, en enkel hälsoundersökning samt blod- saliv- och urinprover (som fryses i biobank). Individerna kommer att följas över tid med upprepade enkäter, för att följa utveckling av exponering och individfaktorer, samt självskattade utfall med målet att också upprepa serum- och plasmaprovtagning för att ge möjlighet att följa biomarkörer över tid, t.ex. 5 resp. 10 år. Data från 1,000 deltagare är insamlade, och nu pågår planeringen för att utöka detta till 8,000 deltagare i sydöstra sjukvårdsregionen.

Odontologiskt register. Ett svenskt kvalitetsregister för karies och parodontit (SKaPa), initierat av Värmlands läns landsting är under uppbyggnad och beräknas ta i bruk hösten 2010. Sedan ett par år har det funnits ett implantatregister via tandläkareförbundet.

5.2.5 Sveriges forskningsstiftelser breddar sitt stöd till registerforskning

Det har gjorts flera betydande grundvetenskapliga satsningar i Sverige de senaste åren och över ett par år framåt som exempelvis Human Protein Resource, Life Gene och Science for Life Laboratory. I stor utsträckning fokuserar dessa satsningar på att förklara de molekylära mekanismerna bakom sjukdom och hälsa. För ett antal av våra större folksjukdomar finns det mycket som talar för att vi behöver komplettera detta "bottom-up" perspektiv med fenotypforskning, där vi systematiskt samlar data från den kliniska vardagen. Som ett litet land har Sverige allt svårare att konkurrera internationellt i den investeringstunga tekniska forskningsfronten. Om vi däremot lyckas kombinera vår gen- och proteinforskning med världsledande kvalitets- och befolkningsregister kan Sveriges forskning bli oerhört konkurrenskraftig internationellt. Historiskt sett har kvalitetsregisterbaserad forskning haft relativt svårt att mäta sig med grundvetenskapliga forskargrupper i konkurrensen om forskningsmedel, då flera av finansörerna fokuserat på grundforskning. Några få forskningsstiftelser har dock utgjort undantag från denna rådande prioritering av medel, som exempelvis FAS.

De flesta behandlingsstudier som bedrivs idag är finansierade och prioriterade av industrin. Mer sällan framkommer studier som syftar till att förbättra och effektivisera hälso- och sjukvården genom att jämföra olika åtgärder, utvärdera diagnostiska tekniker, analysera användningen och effekten av äldre läkemedel samt granska behandlingar av olika patientgrupper. Ny kunskap från sådana kliniska studier skulle snabbt kunna tillämpas och användas i vården. Denna typ av verksamhetsutvecklande forskning borde därför ha mycket högt värde när landstingen skall prioritera sina forskningsresurser. Dessvärre saknas ofta adekvata finansieringsmedel för att kunna utföra denna typ av studier, som ofta kräver stora ekonomiska resurser för att kunna uppfylla de omfattande etiska, vetenskapliga och juridiska kraven. För att säkra finansieringen av sådana relevanta och för hälso- och sjukvården värdeskapande kliniska forskningsstudier finns förslag om att en fond för klinisk behandlingsforskning borde upprättas. Behovet av en sådan fond och förslag på hur staten och landstingen gemensamt skulle kunna finansiera denna i samverkan med läkemedels- och medicintekniska företag finns beskriven i utredningarna "Klinisk Forskning ett lyft för sjukvården" och "Alla Vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen".^{1,3}

Med de internationella trender som med kraft påverkar hela industrin och med nya direktiv till några svenska forskningsstiftelser ser vi flera tecken som talar för att finansieringen av registerbaserad forskning kan komma att öka betydligt de närmaste åren.

5.2.5.1 Knut och Alice Wallenbergs stiftelse

Knut och Alice Wallenbergs stiftelse är Sveriges enskilt största privata forskningsfinansierare. Under 2008 beviljades forskningsanslag för 1 017 Mkr, varav 60 % till medicinsk forskning. Hittills har man inte satsat på registerbaserad forskning utan fokuserat mer på större investeringar av grundforskningskaraktär, exempelvis stöds projektet Human Proteome Resource, lett av Mathias Uhlén.

Ett banbrytande initiativ har under våren tagits av Sveriges sex universitet med medicinsk utbildning och forskning om att skriva en ansökan om anslag till ett gemensamt program för kvalitetsregisterbaserad forskningssatsning. Det är sannolikt första gången som samtliga rektorer i den medicinska akademien förenade ställer sig bakom en forskningsansökan av denna magnitud. Grunden till detta är att samtliga universitetsföreträdare har enats om kvalitetsregistrens betydelse för Sveriges position som forskningsnation. Man vill säkra att den grundforskning som idag får omfattande stöd, kompletteras med en lika kraftfull satsning på kvalitetsregister och klinisk forskning.

Avsikten är också att det underlag som tas fram ska ställas till förfogande för den pågående översynsutredningen som har slutdatum 31 augusti 2010. Universiteten har bildat en grupp som ansvarar för utformandet av den gemensamma ansökan. Gruppen består av sex forskare, som utsetts av rektorerna vid respektive lärosäte. Man har knutit till sig Socialstyrelsens tidigare generaldirektör Kjell Asplund, för att leda gruppens arbete, och Hans Jörgen Marker, chefen för Svensk Nationell Datatjänst (se avsnitt 5.2.2). Gruppen överväger att skicka sin ansökan till Knut och Alice Wallenbergs stiftelse.

Gruppens medlemmar

Kjell Asplund	<i>Sammanställande</i>
Annika Rosengren	<i>Göteborgs universitet</i>
Lars Klareskog	<i>Karolinska Institutet</i>
Eva Swahn	<i>Linköpings universitet</i>
Peter Nilsson	<i>Lunds universitet</i>
Hans Jörgen Marker	<i>Svensk Nationell Datatjänst</i>
Pär Stattin	<i>Umeå universitet</i>
Bertil Lindahl	<i>Uppsala universitet</i>

Under maj månad 2010 har gruppen arbetat med att planera och utarbeta projektet inom ramen för den gemensamma ansökan. Ansökan kommer att fokusera på hur nationella register ska utnyttjas på bästa sätt för att kunna stärka svensk klinisk forsknings internationella konkurrenskraft. En skriftlig information till registerhållare tillsammans med en inbjudan att bidra med idéer om gemensamma forskningsinitiativ, som kan rymmas inom ansökan till Wallenbergsstiftelsen, gick ut i slutet av maj månad 2010.

5.2.5.2 Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet ger stöd till forskning inom forskningsinfrastruktur, medicin, humaniora och samhällsvetenskap, natur- och teknikvetenskap samt utbildningsvetenskap. 2009 fördelade vetenskapsrådet ungefär fyra mdkr i forskningsstöd varav 1 015 Mkr till medicinsk forskning.

Vetenskapsrådet satsar idag 135 Mkr på forskning som använder olika svenska register. En stor del av forskningen som pågår i Sverige skulle likaväl kunna göras utomlands, men för vissa större delar av forskningen som bedrivs på stora register, exempelvis befolkningsregister, och mikrodata gäller inte detta. Den nordiska tillgången på unikt databasmaterial är en enorm källa för forskning.²¹

Enligt Vetenskapsrådet finns ett uttalat och tilltagande behov av koncentration och samarbete inom och mellan universitet och högskolor för att Sverige som nation ska kunna bedriva internationellt ledande forskning. Epidemiologisk forskning är ett exempel inom den medicinska forskningen med unika patientkohorter, biobanker och register som finns på olika ställen i landet, där koordination och samverkan är att föredra för att potentiella en internationellt konkurrenskraftig forskning.²²

Regeringen har gått ut med nya direktiv för Vetenskapsrådet, som trädde i kraft 22 oktober 2009. Direktiven innebär bland annat att Vetenskapsrådet ska initiera och stödja strategiska satsningar samt besluta om medel till såväl grundforskning som tillämpad medicinsk forskning. Vetenskapsrådet uppmanas även till myndighetssamverkan och forskningskommunikation, båda i linje med utvecklingen av kvalitetsregister. Därigenom ser nu Vetenskapsrådet att det finns stora möjligheter att bli en tongivande aktör för klinisk och registerbaserad forskning.²³

5.2.5.3 Stiftelsen för strategisk forskning

Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) har som syfte att stödja sådan forskning som ökar eller stärker svensk konkurrenskraft. Det kan röra sig om projekt som leder till nya processer och produkter, men också att stärka forskare eller forskargrupper så deras internationella karriär eller status gynnas. En grov summering av forskningsresurserna på Livsvetenskaper (LV) och Bioteknik och teknik för livsvetenskaperna (BT) ger för BT 210 Mkr fördelat på 26 projekt som löper mellan 1 och 5 år och för LV 712 Mkr på 57 projekt. Stödet beror på projektlängd, men varierar från 0,5 - 50 Mkr.

SSF ser att BCG-rapporten om Value-based Health Care ligger i linje med SSF:s syften. Både metoderna för inhämtning av värdeskapande data i hälso- och sjukvården och resultaten av den kliniska forskningen, som utgår från registren, är sådant som skulle höja svensk konkurrenskraft. Den 21 juni i år meddelade SSF också följande: "SSF:s styrelse vill också stödja klinisk forskning som utnyttjar tillgängliga och för Sverige ofta unika kvalitetsregister, biobanker och patientregister. Omkring hundra miljoner kronor kan komma att avsättas för ett sådant program".

5.2.5.4 Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap

De projekt med klinisk inriktning som FAS beviljar medel för utgör cirka 7-8 % av det totala antalet beviljade projekt. FAS har organiserat sin anslagsverksamhet i sex huvudområden: Arbete, miljö, hälsa; Arbetsmarknad, Arbetsorganisation, Folkhälsa, Omsorg och Välfärd. Inom Folkhälsa utgör ungefär 75 % av de beviljade projekten registerstudier. Exempel på register som använts av FAS anslagsmottagare är bland

annat Bröstcancerregistret, Lungcancerregistret, Prostatacancerregistret, Dödsorsaksregistret och Fruktbarhetsregistret.

Inga hinder finns för att FAS ska bevilja finansiering av projekt som omfattar Nationella kvalitetsregister. Den viktigaste principen för att bevilja ansökningar är vetenskaplig kvalitet och samhällsrelevans. Förutsättningarna är goda för att FAS ska vara en tongivande finansiär av svensk klinisk forskning som använder sig av kvalitetsregister.

5.2.5.5 Invest in Sweden Agency (ISA)

ISA har under många år haft som uppgift att marknadsföra Sverige som en attraktiv nation för investerare som söker en bra plats för att utveckla företag inom Life science. Med tanke på de minskade läkemedelsprövningar vi sett över de senaste åren, ser ISA outcomes-baserade studier och registerbaserad forskning som ett mycket attraktivt område och som bör kunna attrahera stora företag och innovativa entreprenörer att vilja investera i Sverige.

5.2.5.6 Vinnova

Vinnova investerar i forskning som skall leda till att utveckla Sveriges innovationskraft. Life science-området kännetecknas av att forskning och innovation ligger nära varandra. Därför är det viktigt med ett nära samarbete mellan hälso- och sjukvården och industri, som kompetent kund, behovsformulerare och kravställare. Mot bakgrund av att Life science-industrin engagerar cirka 40 000 personer i Sverige och står för en stor del av nettoexporten (cirka 20 %) så har Vinnova också fokuserat sina satsningar inom området. Vinnova satsar cirka 340 Mkr årligen (knappt 1/5 av Vinnovas totala anslag) på olika insatser för att främja framtida hälsa och livskvalitet hos patienter liksom att stötta näringslivet inom området för att främja tillväxt för Sverige. Vinnova har tillsammans med Vetenskapsrådet ett regeringsuppdrag med syftet att genomföra aktiviteter som stärker samverkan inom den kliniska forskningen. Redan nu stöttar Vinnova direkt ett antal projekt där kvalitetsregister ligger till grund för forskning och innovation. Vinnova ser att dessa instrument är fortsatt mycket viktiga och bör utvecklas så att de kan komma samtliga aktörer inom hälsoområdet till del: akademi, hälso- och sjukvårdsorganisationer och näringsliv.

5.3 Central strategisk betydelse för utvecklingen av nya produkter och lösningar för sjukvården

I en tid när hälso- och sjukvårdens produktivitet har högsta prioritet inte bara för sjukvården, utan för våra länders högsta politiska företrädare, förväntas över de närmaste åren ett antal reformer som möjliggör mer systematisk uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat. I Sverige är basen för detta redan lagd med de kvalitetsregister som finns etablerade.

Registeranalyser av kliniskt utfall visar på betydande variationer i resultat mellan olika hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Behandlingstraditioner varierar mycket trots att vi i Sverige varit framgångsrika i att, mer än i många andra länder, etablera behandlingspraxis på basen av rekommendationer och sammanställningar från myndigheter som exempelvis SBU och Socialstyrelsen. För många sjukdomar har annat än val av läkemedel eller andra produkter avgörande betydelse för vårdens resultat. Exempel på detta kan vara val av operationsmetod, väntetider, kost och annat.

För landstinget eller den som betalar vården förbättras sannolikt resultatet om alla involverade parter försöker bidra till att tillhandahålla transparenta utfallsresultat. När läkemedelsbolagen och även vissa MedTech-bolag delvis ersätts baserat på hur bra resultaten blivit för de patienter som fått deras produkter, finns starka incitament att bidra till att andra delar av vården görs på rätt sätt eller att patienten får stöd och råd i sin behandling som förbättrar vårdens resultat. Exempelvis är det sannolikt att ett bolag som har ett läkemedel mot typ 2 diabetes, skulle kunna utveckla sitt läkemedel tillsammans med de för vården ansvariga avseende exempelvis kost och motionsråd som är anpassade till patienterna så att dessa i större utsträckning lyckas följa rekommendationerna. Läkemedelsbolagets produkter och tjänster skulle i så fall kunna bidra till bättre hälsa för diabetikerna än konkurrenternas, och bör följaktligen kunna få ett pris som bättre avspeglar värdet i behandlingen för patienterna

En prototyp för hur registerbaserad information kan användas i företagssamarbeten utgörs av projektet kring "kronisk inflammation (Combine)" där en rad företagssamarbeten etablerats i Stockholm med register och biobanker som bas för utveckling av både nya läkemedel och "personalised medicine". Andra exempel utgörs av arbete inom allergicentrum, inom kardiovaskulära sjukdomar, IMI-projektet SUMMIT, och inom Brain Power, det nationella projektet kring Alzheimer, som leds från KI.

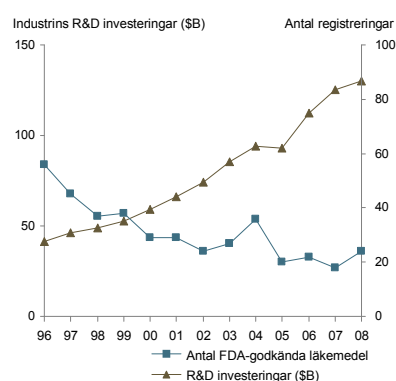
5.3.1 Läkemedelsindustrin kan visa värdet av sina produkter genom kvalitetsregister

Läkemedelsindustrin har fram till för drygt 5 år sedan varit en av de snabbast växande och mest lönsamma industrierna alla kategorier. Idag har denna situation ändrats kraftigt. Läkemedlens pris pressas ner, generika ersätter snabbt läkemedel efter patentutgång och i många fall begränsas bolagens möjlighet att påverka läkarnas förskrivningsmönster. Dessutom har bolagen allt svårare att få fram nya läkemedel som är tillräckligt innovativa och produktiviteten inom R&D faller kraftigt samtidigt som investeringarna ökar, se figur 12.

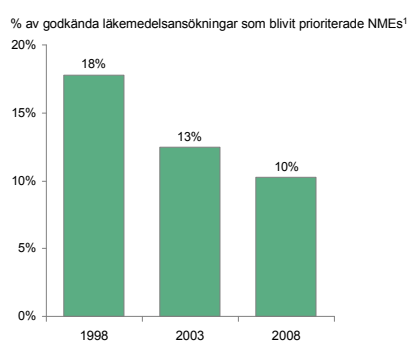
Figur 12

Läkemedelsbolagens R&D-produktivitet minskar dramatiskt

Ökade investeringar i R&D resulterar inte i att fler läkemedel når marknaden



Inte heller leder ökade investeringar till mer innovativa läkemedel



Nuvarande affärsmodell för läkemedelsbolag utmanas allt mer i en kostfokuserad hälso- och sjukvårdsmarknad

1. NME – New Molecular Entity
Källa: Compustat; Value Sciences Centre; BCG analysis, PhRMA "Pharmaceutical Industry Profile 2008" FDA Web site (<http://www.fda.gov/cder/dm/NMEapps93-05.htm>); FDA.
THE BOSTON CONSULTING GROUP

Ett av de mest fundamentala problemen för industrin och i slutändan för samhället är just produktiviteten inom R&D. Tre sjukdomsområden som har stort behov av nya medicinska lösningar är onkologi, neuropsykiatriska tillstånd och de autoimmuna sjukdomarna. Biologin bakom många sjukdomar i dessa tre grupper är ofta mycket komplex och det finns därför skäl att tro att ”observationsstudier” med hjälp av register blir ett viktigt delmoment för utveckling av nya behandlingsmetoder. Utvecklingen av behandling mot pediatrik ALL, beskrivet i avsnitt 4.2.1, är ett utmärkt exempel.

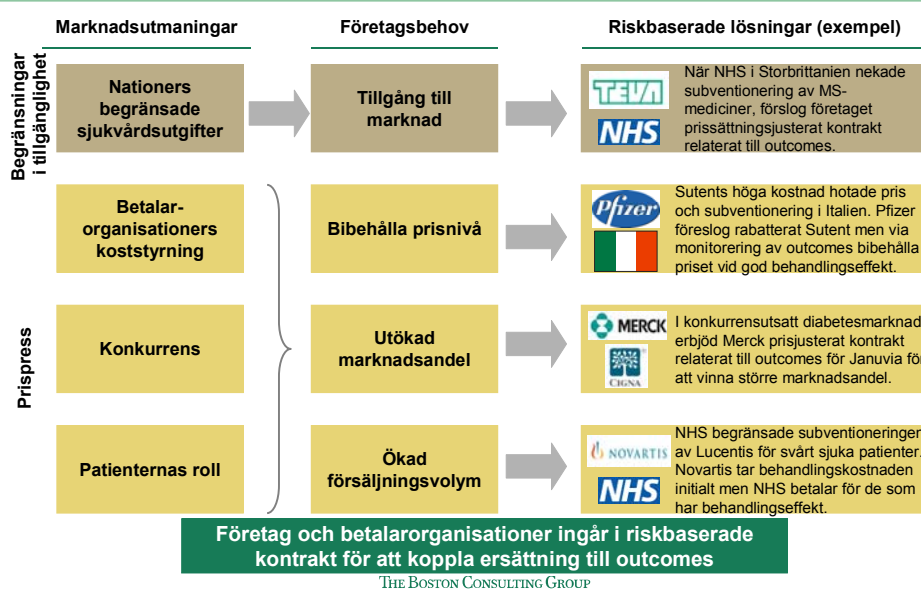
5.3.1.1 Internationella trender för riskbaserade kontrakt och värdebaserad hälso- och sjukvård

Med de internationellt eskalerande hälso- och sjukvårdskostnaderna ser vi att allt fler länders hälso- och sjukvårdssystem tar steget mot att betala läkemedels- och medicintekniska bolag utifrån modeller för gemensamt risktagande enligt principerna för värdebaserad hälso- och sjukvård, så kallad Pay for Performance (P4P). Risk-based contracts (RBC) är en specifik form av överenskommelse som innefattar prestationsrelaterad ersättning för läkemedels- eller medicintekniska företag, se figur 13. Företagens produkter eller tjänster måste garantera i förhand definierade behandlingsrelaterade outcomes för den enskilda patienten eller en population. Genom RBC ersätts företag om patienterna får behandlingseffekt eller om andra bestämda kriterier uppfylls i samband med behandlingen. I de fall där patienter inte får tillräcklig effekt av produkterna eller tjänsterna, alternativt då andra fastställda krav inte uppfylls, så får bolaget minskad ersättning. Läkemedelsindustrin har dock fortfarande en central roll för att vi skall få fram nya behandlingsalternativ och produktiviteten inom R&D blir därför en för samhället och patienterna viktig utmaning. I prissättningen av nya terapier behöver vi därför hitta innovativa sätt att dela risk inte bara i behandlingssituationen men också under utvecklingen av nya terapier.

RBC tillför en ny dimension för prissättning av läkemedel och medicintekniska produkter och omfördelar risken mellan producent och hälso- och sjukvårdsgivare, försäkringsbolag eller myndighet. Kontraktformen representerar ett nytt prissättningsverktyg, i synnerhet när det finns begränsad information om vad ett nyintroducerat läkemedel de facto ger för behandlingseffekter i klinisk praxis. Förutsättningen för att man ska kunna upprätta RBC är att det finns tillgång till högkvalitativa data på kliniskt utfall. Det är genom våra nationella kvalitetsregister Sverige har goda förutsättningar att tillgodogöra sig fördelarna med RBC. Vår bedömning är också att företagen så tidigt som möjligt behöver tillgång till registerdata för att utveckla nya produkter och lösningar som tillgodoser behoven av värdeskapande vård. Figur 13 exemplifierar olika kontraktmodeller som har använts i andra länder samt läkemedelsbolag som varit involverade i riskbaserade kontrakt.

Figur 13

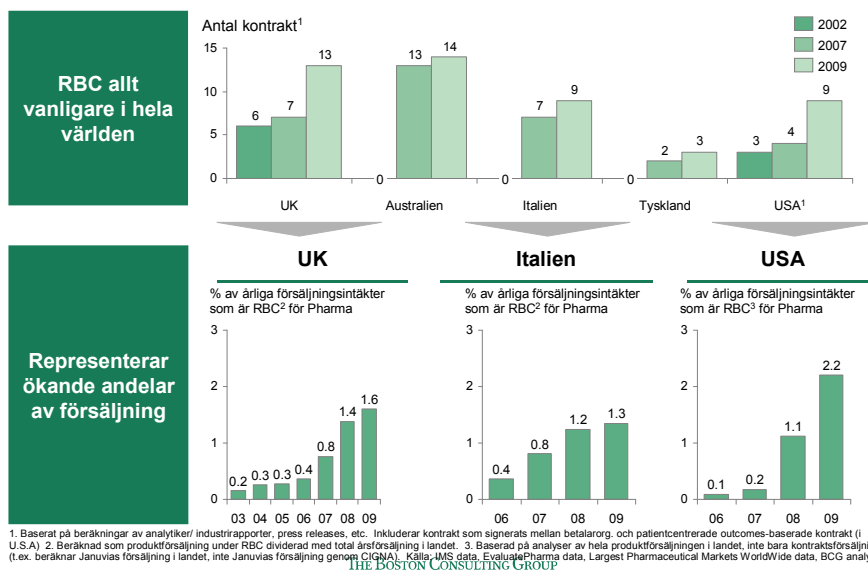
Riskbaserade kontrakt erbjuder lösningar för företag och betalarorganisationer att verka i outcomes-fokuserad miljö



Ser man över hela marknaden, växer antalet kontrakt av denna typ i flera länder. Riskbaserade kontrakt utgör fortfarande bara en liten del av den totala läkemedelskostnaden i dessa länder men tillväxttakten är hög och förväntas inte minska, se figur 14.

Figur 14

Riskbaserade kontrakt får fäste och ökar i flera kontinenter



5.3.1.2 Exempel på riskbaserade kontrakt i läkemedelsindustrin

5.3.1.2.1 Riskbaserat kontrakt för Tracleer i Australien

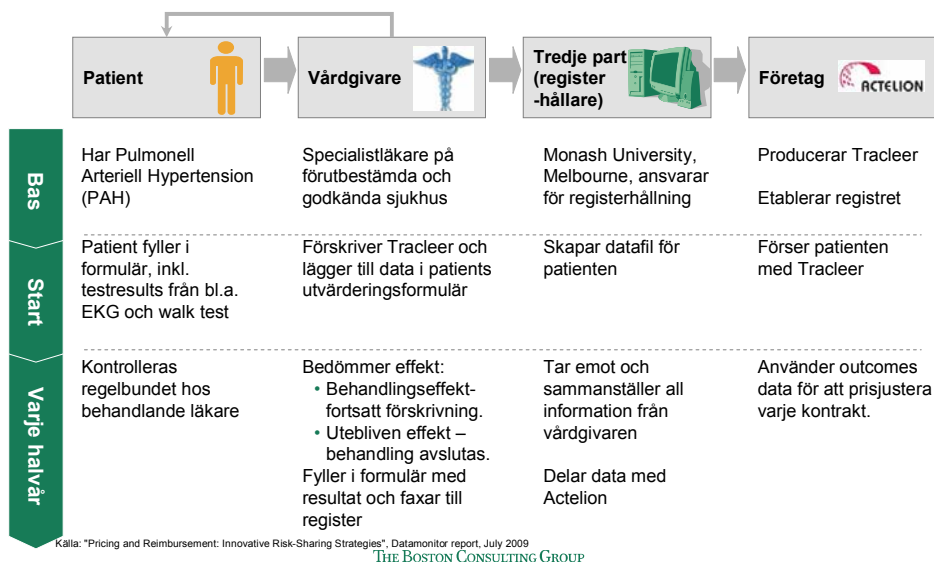
Actelion producerar och säljer Tracleer (bosentan) som är ett läkemedel för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH). Det har visat sig förbättra symtom och livskvalitet samt försena klinisk försämring av sjukdomen för de drabbade patienterna. Riktlinjerna för att statligt subventionera läkemedlet baserades på uppgifter om förbättrad medellivslängd. Kontrollstudier för att säkert fastställa att Tracleer förbättrar medellivslängd saknades emellertid. Actelion föreslog då ett riskbaserat kontrakt, där läkemedlets framtida prissättning skulle korrelera till mortaliteten bland de behandlade patienterna. Kontraktet omfattade upprättandet av ett register "the Bosentan Patient Registry", som inhämtar överlevnadsdata på patienterna. En tredje oberoende part (CCRE Therapeutics) vid Monash University i Melbourne ansvarar för registret och säkerställer registrets opartiskhet.

Som en del i RBC är förskrivningen av Tracleer begränsad till specialistkliniker på utvalda och godkända sjukhus. Patienter som får subventionerat Tracleer måste först fylla i ett formulär som omfattar resultat på flertalet undersökningar samt ett gångtest i sex minuter. Därefter sker en utvärdering av kliniskt utfall var sjätte månad och likt andra RBC upphör den subventionerade behandlingen med Tracleer om den behandlande läkaren bedömer att patienten inte förbättrats eller stabiliserats av läkemedlet, se figur 15.²⁴

Figur 15

I Australien registrerar en oberoende aktör outcomes

Exempel: Tracleer



5.3.1.2.2 RBC möjliggjorde subventionering av cytostatika i Storbritannien

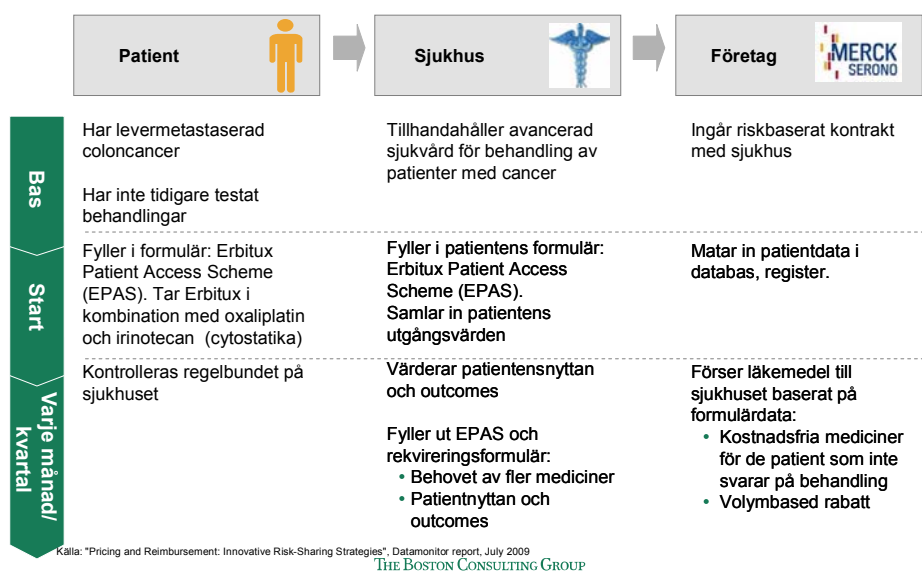
Mercks cytostatika Erbitux (cetuximab) blev 2008 inte godkänt av NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) i Storbritannien för behandling mot colorektalcancer eftersom man inte hade kunnat påvisa tillräcklig kostnadseffektivitet. Merck lyckades därefter visa på klinisk evidens för Erbitux i kombination med två andra cytostatikapreparat vid behandling av icke operabel levermetastaserad colorektalcancer. NICE gick då med på ersättning av preparatet under förutsättning att kontraktet var riskbaserat. Kontraktet baseras på kliniskt utfall för patienten vars resultat utvärderas regelbundet genom ett schema "Erbitux Patient Access Scheme" (EPAS). Då patienten inte svarar på behandlingen får sjukhusen Erbitux i praktiken kostnadsfritt.

Ett direkt resultat är att Erbitux 2009 blev godkänt av NICE som subventionerat läkemedel för behandling av metastaserad coloncancer, se figur 16. Före etablerandet av RBC var läkemedlet endast tillgängligt för patienter genom privata försäkringar.²⁵

Figur 16

I Storbritannien samarbetar läkemedelsbolag direkt med vårdgivare

Exempel: Erbitux



5.3.1.2.3 I Tyskland står Novartis för kostnaden vid frakturer om läkemedlet Aclasta mot benskörhet inte ger effekt

Novartis har utvecklat läkemedlet Aclasta mot osteoporos (benskörhet) som doseras en gång per år genom en intravenös injektion. Läkemedlets förväntade effekt på kliniskt utfall (minskad benskörhet) baseras bland annat på vetenskapen om att patienter ofta inte följer läkarens förskrivningsordinationer på läkemedel i tablettform. Novartis implementerade därmed ett "pay for non-performance risk-sharing agreement" där läkemedelsbolaget återbetalar läkemedelskostnaden till försäkringsbolagen DAK/Barmer om patienten ådrar sig en benskörhetsorsakad fraktur under första behandlingsåret.²⁶

5.3.2 MedTech-företag ser stora möjligheter till bättre produktutveckling

MedTech är dock ett brett fält med produkter alltifrån implantat, som används för att behandla patienter, via laboratorieutrustning för diagnostik till IT-system. Implantat har exponerats för prispress under de senaste åren, men läkarkåren har fortfarande ganska mycket inflytande över vilka produkter som han/hon vill använda och substitut saknas i stor utsträckning. Kvalitetsregister har haft stor betydelse för att utvärdera enstaka produkters värde, som exempelvis stentar för hjärtkirurgi eller ortopediska implantat, men vi förväntar oss att dessa principer kommer att appliceras bredare under de kommande åren. Kvalitetsregistren underlättar utvärdering av vilka produkter och behandlingsmodeller som skapar mest värde för patienter och betalare. God access till dessa data för akademi och företag underlättar också innovation och effektiv produktutveckling.

Andra MedTech-produkter, som diagnostisk utrustning, utvärderas idag mer efter hur de bidrar till effektivare processer och bättre analyser. Kopplingen till kvalitetsregister är mer begränsad för närvarande. Den viktigaste länken är kanske att data som genereras enkelt kan integreras i patientdatabaser och/eller i register så att beslutsstödssystem, som bygger på kvalitetsregister, snabbt kan omvandla exempelvis ett laboratorieresultat till en individualiserad behandlingsrekommendation.

Allt talar för att kraven på produktivitet för MedTech-företagen ytterligare ökar under de närmaste åren. President Obamas hälso- och sjukvårdsreform i USA har som exempel flera passusar om en mer systematisk utvärdering av MedTech-produkters effektivitet genom flera initiativ kring "comparative effectiveness".

Det finns viktiga olikheter mellan läkemedels- och den medicintekniska branschen, bland annat avseende regulatoriska krav, samverkan med vårdenheter i samband med klinisk utvärdering och produktutveckling, samt processer för implementering av produkter och tjänster inom vården. En avgörande gemensam faktor är dock behovet av att vissa på risk-nytta och värde.

Processen att utvärdera och modifiera teknologi i samverkan med hälso- och sjukvården är en mycket central del i samband med produktutveckling. Det är i denna process medicinteknisk industri bedriver sin huvudsakliga forskning och utveckling. Vidare är det givetvis värdefullt att ha tillgång till vårdresultat för befintliga metoder inom hälso- och sjukvården för att bättre kunna förstå, utvärdera och jämföra nya innovativa metoder under utveckling. Sådana utvärderingar har i utvecklingsfasen inte primärt fokus på implementering av nya produkter eller tjänster i hälso- och sjukvården utan kan snarare genom viktiga variabler indikera utvecklingsriktningar så att respektive projekt möter de uppställda kliniska målsättningarna.

"Framtidens MedTech-företag investerar i allt högre grad i utveckling av IT och informationssystem för att skapa effektiva vårdlösningar inom hälso- och sjukvården. Cancervården är ett av de bättre exempel på hur en förbättrad vård kan skapas genom integration. IT-lösningar kommer att integrera olika behandlingsformer samt information från cancerregister etc. för utvärdering samt som beslutstödssystem för vårdinsatser."

Ovanstående är citat från skrivelse från den svenska branschorganisationen för den medicintekniska industrin. IT-verksamheten inom exempelvis Elekta är bland den snabbast växande. Genom en rad företagsköp har man förstärkt mjukvaruverksamheten med fokus på att integrera cancersjukvården samt skapa system för insamling och utvärdering av cancerinformatik. Elekta har idag över 300 mjukvaruutvecklare och stora resurser med specialkompetens inom området.

Diskussioner har förts om att identifiera ett pilotprojekt där företag, ett svenskt landsting, ett utvalt universitetssjukhus samt Socialstyrelsen skulle utveckla en IT-lösning för att knyta samman relevanta kvalitetsregister, cancerregister och behandlingsinformation och därigenom kunna skapa ett beslutsstödsystem för cancersjukvården. Ett sådant projekt skulle vara internationellt unikt och sannolikt av mycket stort strategiskt värde för företag som Elekta.

5.3.2.1 Exempel på riskbaserade kontrakt bland MedTech-företag

5.3.2.1.1 Medtronic söker ingå RBC och sänker kostnaden för inplanterbara defibrillatorer i Tyskland

Medtronic producerar inplanterbara defibrillatorer (ICD) för patienter med allvarliga hjärtarytmier och initierade ett samarbete med ett tyskt försäkringsbolag för att sänka behandlingkostnaderna för dessa patienter, se figur 17. Kontraktet innefattar rabatterade ICD till försäkringsbolaget. Om produkten sedermera behandlar patienten vid en allvarlig hjärtarytmi, så betalar försäkringsbolaget fullt pris för produkten, se figur 14. Därigenom uppnås bättre kostnadseffektivitet korrelerat till kliniskt utfall.²⁷

5.3.2.1.2 Genomic Health betalar för bröstcancerdiagnostik i USA

I USA har Life science-företaget Genomic Health ingått ett RBC med försäkringsbolaget United Healthcare 2007 för en av sina produkter "Oncotype Dx"²⁸. Oncotype Dx är ett diagnostiskt test för bröstcancer och Genomic Health betalar för bröstcancerdiagnostiken under de första 18 månaderna medan United Healthcare samlar in och delar med sig av all data för att man ska kunna bedöma kliniskt utfall.

Figur 17

MedTech-företag testar riskbaserade kontrakt



Kardiologi – implantable cardiovascular defibrillators (ICD)

- Medtronic samarbetade med tyskt försäkringsbolag för att försöka sänka behandlingkostnaderna för ICD, vilket resulterade i färre sjukhusinläggningar.
- Kontrakt under utveckling: Medtronic erbjuder försäkringsbolag rebatterade ICD. Om allvarig hjärtrytmrubbning drabbar patienten och ICD visar sig ha behandlingseffekt, betalar försäkringsbolaget fullt pris.



Onkologi – diagnostik

- Produkt: Oncotype Dx
- Produkttyp: Diagnostiskt test
 - Man måste kunna utvärdera behandlingresultaten
- Genomic Health betalar för bröstcancerdiagnostik under de första 18 månaderna. Försäkringsbolaget United Healthcare samlar in och delar all data med företaget för att utvärdera diagnostikens tillförlitlighet.

**RBC blir allt vanligare i framtiden för MedTech-industrin
då flera företag redan initierat liknande kontrakt**

Källa: Genomic Health Press Release: "Genomic Health Announces National Payor Agreement with United Healthcare Insurance Company"; "MedInform-Konferenz zu Gesundheitsfonds und Morbi-RSA: Differenzierung der Kassen über Leistungen und Qualität", http://www.bvmed.de/press/pressemitteilung/MedInform-Konferenz_zu_Gesundheitsfonds_und_Morbi-RSA.html BCG internal interviews

THE BOSTON CONSULTING GROUP

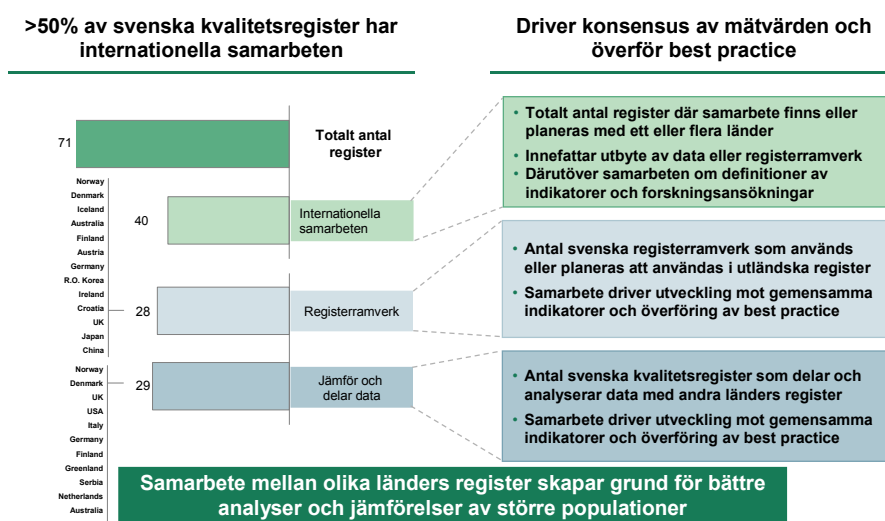
5.3.3 Andra länders läkare och företag vill ta del av Sveriges erfarenhet av register

En stor del av Sveriges nationella kvalitetsregister samarbetar och utbyter redan data med andra länders register och det utländska intresset för att samarbeta med svenska register ökar kraftigt. Dessutom tar utländska register till sig och applicerar svenska registermodeller, tekniker och variabler i stor utsträckning. Registret Rikssvikt har exempelvis omfattande samarbete med utländska kliniker. Bland annat samarbetar man med femton sjukhus i Österrike och jämför variabler med Europas största register i Italien. Vidare användes Rikssvikt som modell för grundandet av ett omfattande europeiskt register för hjärtsvikt. Det svenska kataraktregistret har varit förebilden för ett europeiskt kataraktregister till vilket fler än 90 kliniker från 25 nationer rapporterar. Den europeiska versionen av det svenska kataraktregistret arbetar sedan några år för att införliva registrets modell i 15 EU-länder.²⁹

Enligt en sammanfattning av SKL så samarbetar fler än hälften av Sveriges kvalitetsregister med utländska aktörer. Ofta används svenska registerramverk som mall för andra länders nystartade register för att sedan dela och analysera data mellan registren. Flera gemensamma forskningsansökningar har dessutom kommit till stånd tack vare internationella registersamarbeten. Framför allt leder det internationella samarbetet till att gemensamma indikatorer och variabler fastställs och att best practice överförs mellan nationer, regioner och kliniker. Patienterna, vars registerdata bättre kan analyseras härigenom, är de som har mest att vinna på att registren utvidgas, att fler länder ansluter sig och att fler forskare får tillgång till data på kliniskt utfall, se figur 18.

Figur 18

En majoritet av svenska kvalitetsregister samarbetar med utländska register



Källa: Sammanfattning från SKL 2010, BCG-analys och intervjuer

THE BOSTON CONSULTING GROUP

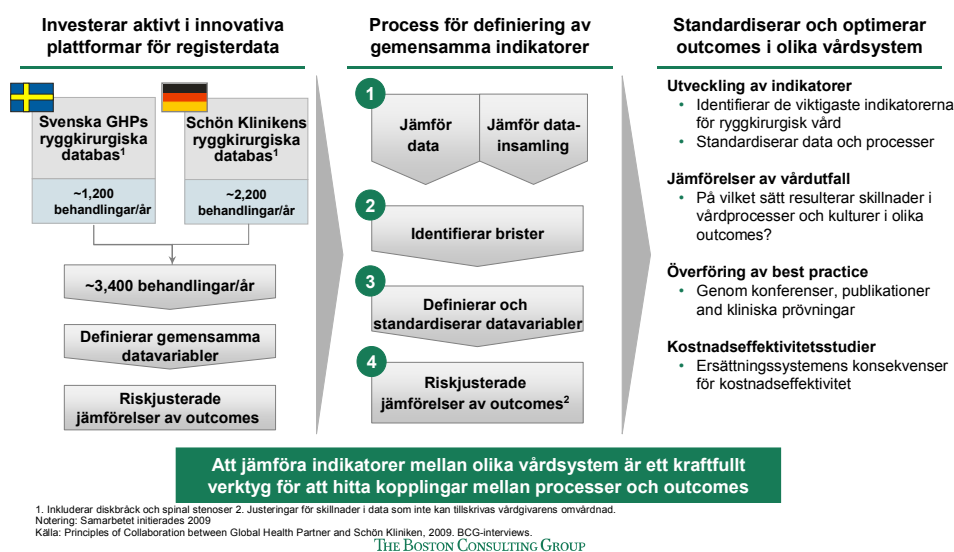
5.3.3.1 Tyska Schön Kliniken samarbetar med svenska Global Health Partners ryggsjukvård register

Global Health Partner har inriktat sig på högspecialiserad hälso- och sjukvård inom utvalda behandlingsområden där bland annat svenska Spine Center Göteborg och Stockholm Spine Center ingår. Spine Center i Stockholm och Göteborg står för en betydande del, nästan 25 %, av data i svenska ryggregistret Swespine. För närvarande planeras ett samarbete om registerdata med privata Schön Kliniken i Tyskland, som driver fem ryggsjukvård center med stora volymer, för att därigenom få tillgång till större täckning av operationsdata och för att snabbare kunna göra analyser på processer och outcomes, se figur 19.

Det finns viktiga kulturella skillnader mellan det tyska och svenska hälso- och sjukvårdssystemet. Exempelvis överstiger antalet postoperativa dagar som patienter vårdas inlagda i Tyskland vid de i Sverige. Genom samarbetet önskar man förbättra och standardisera mätinstrument för vårdkvalitet och välja indikatorer för att mäta outcomes för att därigenom bättre förstå ryggsjukdomarnas förlopp och skillnader i behandlingseffekter.

Figur 19

Tyska Schön Kliniken samarbetar med svenska ryggsjukvård register



5.3.4 Indien vill lära av Sveriges erfarenhet med kvalitetsregister för att utveckla nya hälso- och sjukvårdslösningar

Ett specifikt projekt som både ISA och Vinnova engagerat sig i nyligen handlar om att Sverige skulle ta en stark roll i att stötta utvecklingen av IT baserad hälso- och sjukvård i Indien. Det man söker är svensk expertis inom IT i hälso- och sjukvård eller eHälsa, kombinerat med våra erfarenheter av att utvärdera hälso- och sjukvårdens resultat med hjälp av kvalitetsregister. Projektets ursprung är ett samarbete mellan Vinnova och Indiens IT-ministerium från 2005. En överenskommelse mellan dåvarande IT-ministerier har

lett fram till några projekt mellan Sverige och Indien, bland annat DIGHT (Digital Information Health Technology). DIGHT är ett samarbete mellan Swedish Institute of Computer Science (SICS) och Centre for Development of Advanced Computing (C-DAC). Projektets syfte är att tillhandahålla en komplett elektronisk vårddokumentation oavsett var och när en patient söker vård. Skillnader i olika vårdgivares existerande system gör det svårt att direkt utbyta vårdinformation mellan vårdorganisationer. Det finns därför ett behov av ett distribuerat och skalbart vårddokumentationssystem med hög tillgänglighet och säkerhet som kan tillhandahålla en komplett vårddokumentation för varje medborgare i ett land med en stor befolkning, som t.ex. Indien. Projektet DIGHT kommer att undersöka hur storskaliga, säkra, och lättillgängliga distribuerade databaser kan implementeras i en primitiv och opålitlig nätverksmiljö.

Ett stort intresse finns för svensk kompetens när det gäller implementering av den svenska IT-plattformen och processmodellen. Processen utgår från individens/patientens behov och värden, samverkan etc. Till processen beskrivs en informationsstruktur som är en förutsättning att implementera långsiktigt hållbara e-tjänster. I Sverige finns ledande spetskunskap inom universiteten, bland forskare inom medical informatics, samt inom konsultbranschen och IT-industrin.

5.3.5 Regulatoriska och prissättningsmyndigheter vill ha ökad tillgång till kvalitetsregister

5.3.5.1 TLV vill utnyttja register för att förbättra prissättningen av läkemedel

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har sedan flera år använt sig av värdebaserad prissättning av läkemedel och presenterade i april 2010 förslag på hur metoden skulle kunna utvecklas ytterligare. Värdebaserad prissättning innebär en uppskattning av värdet på en produkt för konsumenten, köparen. Tillämpat på läkemedel innebär värdebaserad prissättning att hänsyn tas till förväntade framtida positiva effekter av läkemedelsbehandlingen. Detta förväntas leda till att priset på läkemedlen avspeglar det kliniska värdet av behandlingen för både patienter och hälso- och sjukvården.

Inför ett subventions- och prissättningsbeslut ska det enskilda läkemedelsbolaget visa att läkemedlet uppfyller de krav som fastställs i Lagen om läkemedelsförmåner. Kriterierna i förmånslagen innebär att TLV ska ta hänsyn till tre grundläggande etiska principer vid beslut om subvention, nämligen kostnadseffektivitetsprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och människovärdesprincipen. Kostnadseffektiviteten ska bedömas ur ett brett helhetsperspektiv och hänsyn ska tas till den marginalnytta ett läkemedel tillför. TLV har däremot inte tillämpat total resursåtgång eller budgetpåverkan som kriterium vid subventionsbeslut.

Den praxis som utvecklats vid TLV ser till såväl de positiva som de negativa effekter ett läkemedel har på människors hälsa och livskvalitet. Myndigheten tar därmed hänsyn till om en behandling leder till förändrad hälso- och sjukvårdskonsumtion, biverkningar, färre operationer, arbetsförmåga och behov för övriga vård- och samhällsliga insatser för den enskilde patienten. Än viktigare för att skapa legitimitet för och effektiv tillämpning av den värdebaserade prissättningen är att skapa bättre förutsättningar för uppföljning av läkemedelsanvändning och effekter i den kliniska vardagen. Det är av stor betydelse att systematiskt kunna följa upp användningen och att ompröva TLVs subventionsbeslut när ny data om effekter i klinisk vardag framkommer. De viktigaste aktörerna i detta avseende är hälso- och sjukvårdshuvudmännen och det är i hälso- och sjukvårdsverksamheten som förutsättningarna skapas genom dokumentation och registrering av data som sker i exempelvis IT-journaler och kvalitetsregister.

5.3.5.2 Läkemedelsverket önskar ökad tillgång till bra kvalitetsregister

Läkemedelsverket har som övergripande mål att värna svensk folk- och djurhälsa. Som ett led i detta mål arbetar Läkemedelsverket för att öka förmedlingen av kunskap som alstras i verkets regi och i samarbete med andra instanser, såväl nationellt som internationellt, till sjuk- och hälsovårdens aktörer, beslutsfattare och allmänhet. Arbetet har sin utgångspunkt i patienten samt nytto- och riskbedömningar och ska i ökande grad omfatta hela livscykeln för läkemedel och medicintekniska produkter.

En viktig del för myndighetens fortsatta arbete vore att riksdagen tog beslut om att tilldela Läkemedelsverket ett övergripande ansvar för arbetet mot bättre läkemedelsanvändning. Därigenom skulle Läkemedelsverket kunna bilda ett Råd för bättre läkemedelsanvändning med representation från flera av de viktigaste aktörerna inom området. Tillgången till högkvalitativa registerdata kommer att vara en av de viktigaste komponenterna för att Rådet ska kunna alstra ny kunskap som leder fram till en allt bättre och effektivare användning av läkemedel. Sammanfattningsvis är det av stor betydelse för Läkemedelsverkets utveckling och beslutsstöd att regeringen aktivt satsar på kvalitetsregistren.

5.3.5.3 TLV och Läkemedelsverket satsar på samarbete med kvalitetsregister

Ett bra exempel på hur kvalitetsregister kan samverka med myndigheter om säkerhet och kostnadseffektivitet hos läkemedel är arbetet som genomförs inom reumatologiregistret, Läkemedelsverket och TLV, (redovisas i KUR-projektet).³ Reumaregistret omfattar en stor andel av alla patienter med RA i Sverige och bland annat nästan alla som behandlas med de nya "biologiska" läkemedel, vilket kraftigt förbättrat sjukdomstillstånd och arbetsförmåga hos patienter med RA. Dessa preparat har en hög kostnad per patient och potentiellt förknippade med allvarliga biverkningar. I samverkan med Läkemedelsverket har detta register under drygt 10 år bedrivit ett omfattande säkerhetsarbete och här kommit att bli det ledande i världen. Genom att koppla information från kvalitetsregistret med det nationella patientregistret och cancerregistret har man kunnat kvantifiera effekterna av TNF- α -hämmare vad gäller infektioner och cancer och kunnat bidra med unik information till de europeiska och amerikanska läkemedelsverken. Samma register har under det senaste året använts för omfattande analyser av kostnadseffektivitet i samverkan med TLV. Man har kunnat länka information från kvalitetsregistret till försäkringskassans uppgifter om sjukskrivning och förtida pension, samt till patientregistrets uppgifter om operationer och andra åtgärder i hälso- och sjukvården. Därigenom har det varit möjligt att ta fram helt ny information om effekterna av läkemedel inte bara på patientens aktuella tillstånd utan också på arbetsförmåga och annan hälso- och sjukvårdskonsumtion. Det kan antas att många företag och utländska myndigheter kommer att vilja samverka med svensk registerforskning och svenska myndigheter i att analysera liknande information för andra sjukdomar.

I hälsoekonomiska termer är KUR-projektet till stor del ett "skolexempel" på hur uppföljning kan ske. Som beskrivits ovan så tar TLV vid sina subventionsbeslut hänsyn till alla de effekter som uppkommer av behandling med ett läkemedel. Dock är det så att mängden information vid introduktionstillfället är mycket begränsad, ofta med effektmått från en eller två studier med en hårt selekterad population och korta uppföljningstider. Därför tillämpas i hög grad modellberäkningar för att försöka förutsäga vilka medicinska och ekonomiska konsekvenser som en behandling kan komma att leda till över en längre tidsperiod. Dessa modellberäkningar är per definition behäftade med en ansenlig del osäkerhet. Att, som i KUR-projektet ha tillgång till långtidsdata, registerdata över flera andra parametrar såsom övrigt hälso- och sjukvårdsutnyttjande och sjukskrivning skapar ypperliga möjligheter för uppföljning. TLV och andra aktörer kan få svar på frågan om behandlingen verkligen tillförde det mervärde som modellerna

förutspådde. Denna typ av data kan exempelvis vara viktiga för att utreda om ett läkemedel fortfarande är kostnadseffektivt trots indikationsglidning. För läkemedelsindustrin är det av stort intresse, inte minst kommersiellt, att konkret kunna peka på det värde som en behandling tillför. Det är svårt att ta fram den sortens uppgifter om man inte har just registerdata avseende behandling och effekt.

Det är dock viktigt att poängtera att KUR-projektet har varit ett pilotprojekt som uppstått som engångsföreteelse finansierat av pengar från Delegationen för klinisk forskning. TLV skulle välkomna en mer permanent lösning där arbetsformerna är standardiserade och registerlänkningen sker enligt etablerade processer. Detta skulle möjliggöra kontinuerlig uppföljning, kanske i bästa fall mer eller mindre i realtid. Att etablera Sverige som ett land där sådana uppföljningar är möjliga skulle sannolikt generera ett stort intresse i omvärlden, både inom vård, bland myndigheter och inte minst näringsliv, då framförallt MedTech- och läkemedelsindustrin, men säkerligen även försäkringsbranschen. Det förutsätter dock att samarbetsformer utreds och formaliseras, framförallt mellan offentliga och privata aktörer. Vi ser det som särskilt viktigt att arbetsmodellen främjar samarbete och innovation som ökar värdeskapandet för patienter och samhället och inte i något som kan uppfattas som en ny ansats att bygga barriärer och begränsa marknaden för nya produkter.

5.3.5.4 Akademiska initiativ som bidrar

Vi har flera internationellt framstående forskningscentrum som bidrar till utvecklingen av nya prissättningsmodeller för läkemedel. Dessa tillsammans med den progressiva syn som både TLV och LV ger uttryck för skapar goda förutsättningar för att Sverige skall kunna bli världsledande på kostnadseffektivitetsanalyser av hälso- och sjukvårdsprodukter samt nya innovativa prissättningsmodeller.

Centrum för läkemedelsepidemiologi. En särskild satsning som direkt använder sig av registerbaserad information är ”Centrum för läkemedelsepidemiologi” vid KI där effekter och bieffekter av läkemedel i klinisk användning studeras. Detta centrum, som bildades för fyra år sedan, har på ett mycket aktivt sätt använt registerinformation för att studera också kostnadseffektivitet av olika läkemedel. Enheten har ett nära samarbete med myndigheter, särskilt med Läkemedelsverket och TLV, och fungerar som ett viktigt nav i ett europeiskt samarbete kring analyser av biverkningar för stora sjukdomsgrupper, bland annat inflammatoriska sjukdomar. Arbetet inom centrum för läkemedelsepidemiologi har bidragit till utveckling av nya metoder för analys av läkemedelssäkerhet och läkemedels kostnadseffektivitet.

5.4 Sammanfattande reflektioner och slutsatser

Under senaste året har ett stort antal initiativ tagits på regional och lokal nivå i Sverige för att utveckla befintliga och starta nya register exempelvis flera initiativ inom primärvård. Nya kompetenscentra och etablera bättre IT-stöd för registren har etablerats. Sveriges forskningsstiftelser planerar att öka sitt stöd till registerbaserad forskning. Svenska läkemedelsverket och prissättningsmyndigheten har varit involverade i nydanande pilotprojekt och uttrycker båda stort intresse av att få tillgång till kvalitetsregister för att förbättra verkningsgraden på de behandlingar som ges till våra patienter. Vi noterar också att flera länder börjar ersätta vårdorganisationer efter deras resultat och efterfrågan på kvalitetsdata ökar snabbt, vilket indikerar att Sveriges register har stort internationellt värde. Samtidigt är det tydligt att de satsningar som nu görs i Sverige i stor utsträckning är lokala eller regionala. Graden av nationell samordning och koordinering är alltför svag. Därför riskerar vi förlora vårt försprång istället för att utnyttja vår position idag till att stärka svensk sjukvård och Life science-industri.

6 VIKTIGA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR ATT SVERIGE SKA KUNNA BIBEHÅLLA EN INTERNATIONELLT LEDANDE POSITION

6.1 Inledning

Som framkommer i kapitel 4 och 5, ser landsting, akademi, industri och myndigheter en stor potential för kvalitetsregistren, samtidigt som viktiga förbättringsområden noteras. Även om Sverige har ett försprång gentemot andra nationer både gällande kvalitetsregister och bruket av IT inom hälso- och sjukvården, så finns en bred enighet om att dagens satsningar är långt från tillräckliga och alltför fragmenterade för att vi skall kunna bibehålla vår konkurrensfördel. En effektiv integrering av kvalitetsregister och andra befolkningsregister med biobanker och med biomedicinska IT-plattformar skulle utgöra en internationellt unik svensk "naturresurs".

Vår unika position utmanas genom investeringar av andra länders regeringar, vilka systematiskt bygger upp en integrerad IT-struktur för hälso- och sjukvården och gör registersatsningar. Israel investerar exempelvis i en landsövergripande elektronisk journalplattform för att vinna synergier i att integrera hela hälso- och sjukvården genom IT. Ett annat exempel är Sydkorea, som redan har initierat stora satsningar för att bygga upp kvalitetsregister och därmed bättre kunna följa outcomes inom hälso- och sjukvården.

Sverige kommer inte att kunna bibehålla sitt försprång om vi inte effektivt sprider erfarenheter från de bästa registren och utnyttjar tillgången till registren. Ett begränsat antal IT-plattformar behöver utvecklas, liksom rutiner för effektiv samverkan mellan register och företag. Landsting, akademi, och industri måste alla bidra till att säkerställa en långsiktigt hållbar och stabil registerutveckling, som kan leda till värdebaserad hälso- och sjukvård och industriell utveckling. Givet satsningens bredd, bedömer vi det som viktigt att regeringen, via de tre berörda departementen, aktivt bidrar för att driva på denna utveckling. Nedan följer några av de områden som vi anser särskilt viktiga att uppmärksamma för att påskynda en positiv utveckling.

6.2 Effektivisera insamling av registerdata

Kvalitetsregistrens kvalitet bestämmer hur användbara registren är som underlag för utvärderingar. Täckningsgrad och datakvalitet är, vid sidan om tillgänglighet till registren, de viktigaste framgångsfaktorerna för att få tillförlitliga analyser. Att separat mata in data från journal till kvalitetsregister upplevs som mycket tidskrävande och är sannolikt den enskilt största orsaken till att vissa sjukhus och vårdcentraler inte deltar eller förser kvalitetsregister med data. Inmatningen skulle underlättas väsentligt om informationen överfördes automatiskt mellan patientjournaler och register. Detta kan lösas på flera sätt. Enklast är att den som matar in informationen har ett gränssnitt för inmatning och att informationen samtidigt skickas till både register och journal.

Registren bygger i motsats till journalsystemen på väldefinierade mått som gör att jämförbarheten mellan patienter är långt bättre än i nuvarande journalsystem. Frågan om ett fullt standardiserat gränssnitt mellan IT-system i hälso- och sjukvården är central, men bör inte hindra arbetet med att nu utveckla kvalitetsregister. En strategisk satsning på fortsatt uppbyggnad och samordning av kvalitetsregister är värdefull för hälso- och sjukvårdens samtliga aktörer oavsett hur man väljer att lösa IT-frågorna.

En nationell samordning av IT-användningen i sjukvården kräver medverkan av såväl regeringen som vårdens aktörer. I det syftet etablerades 2006 den nationella IT-strategin för vård och omsorg. Arbetet syftar till att skapa gemensamma synsätt och nationellt fastställda riktlinjer och lösningar.

En nationell samordning av IT-användningen i sjukvården måste byggas underifrån. De lokala projekten ska vara väl avgränsade och koncentrerade på den viktiga uppgiften att uppnå nationell koordination. De ska vara så upplagda att de kan genomföras inom en rimlig tid. Det är genom att addera projekt till projekt uppbyggda efter nationella riktlinjer och för parterna gemensamma synsätt som integrationen blir möjlig. På så sätt växer den nationella koordinationen fram.

En avgörande fråga för framgång är att dataöverföring mellan kvalitetsregister och journaler är möjlig och kan ske på ett bekvämt sätt. Det ankommer på regeringen att säkerställa de legala förutsättningarna för att detta blir möjligt. De insikter och erfarenheter som uppnåts i projekten Svensk Nationell datatjänst och MONA-projektet, som beskrivits tidigare i rapporten (avsnitt 5.2.2), kan vara till stor vägledning för detta arbete.

Den avgjort viktigaste frågan för att uppnå nationell koordination är att skapa enhetliga standarder för medicinska begrepp och termer. Utan klara definitioner av grundläggande baselement är en nationell samordning inte möjlig. Om ett sådant arbete drivs med framgång och en hög grad av användarvänlighet uppnås för alla berörda, vårdpersonal, patienter, forskare och industri, öppnas möjligheter som idag inte står till buds. Direktöverföring av data från journaler till kvalitetsregister, men även interoperabilitet med andra register och biobanker blir möjligt. Dagens dubbelarbete upphör och risken för felregistreringar sjunker. Täckningsgraden ökar och felkällor minskar.

På sikt måste den digitala patientinformationen som finns i journaler och register integreras. Ett alternativ, initialt, är att enbart standardisera termer som används i kvalitetsregister och använda dessa som bas för en framtida IT-plattform för hela sjukvården. Det skulle minska komplexiteten betydligt och påskynda utvecklingsarbetet.

Det finansiella ansvaret för denna utveckling bärs av staten och vårdens aktörer. Ytterligare ekonomiska medel måste tillföras den nationella IT-strategin för att möjliggöra ovan redovisade ambitioner och därmed lägga grunden för en kraftfull nationell satsning på kvalitetsregister inom vården.

6.3 Integrera kvalitetsregister med andra befolkningsdatabaser och biomedicinska plattformar

En effektiv integrering av kvalitetsregister och andra befolkningsregister med biobanker och andra biomedicinska IT-plattformar skulle utgöra en internationellt unik svensk "naturresurs". Med tanke på de mycket avancerade och kostnadskrävande analysmetoder som nu utvecklas parallellt, och som i bästa fall kan etableras på ett fåtal platser i Europa, är det viktigt att de forskare som har tillgång till data och material från svenska register och biobanker även har nära tillgång till expertis inom storskalig bioteknik och att sådan expertis i rimlig utsträckning finns tillgänglig i Sverige.

Samverkan mellan akademi och industri för att nå nya vetenskapliga insikter kommer att vara beroende av att tillgång till information från både register och biobanker är snabb och så enkel som möjligt. Därutöver krävs det att man kan använda registerbaserad klinisk information tillsammans med de data som genereras från akademins och industrins storskaliga genomik- samt proteomikplattformar.

Den avancerade och unika kopplingen mellan kvalitetsregisterdata, biobanker, genomik- och proteomikplattformar möjliggör oöverträffade forskningsmöjligheter, men kräver en nationell samordning för att man ska kunna utnyttja dess fulla potential. En allomfattande nationell satsning av denna dignitet kan endast Sveriges regering ta initiativ till. En nära koppling till lagstiftande organ behövs. Likaså behövs en samverkan med universitet, med hälso- och sjukvården, med industriaktörer och med patient- och andra intresseorganisationer.

6.4 Säkra hög tillgänglighet till registerdata för forskare och företag

Kvalitetsregistren ska utgöra underlag för kvalitetskontroll i hälso- och sjukvården men måste också vara lättillgängliga och öppna för forskning som leder till att vi kan identifiera och tolka skillnader i hälso- och sjukvårdens utfall. Både akademi och industri bör kunna få tillgång till registerdata genom en enkel ansökningsprocedur, snabba beslutsprocesser och med ett effektivt stöd i datasammanställning samt leverans. Idealiskt för Akademi och Industri vore att få tillgång till data för att själva kunna göra bearbetning och analyser för sitt forskningsarbete. Så långt möjligt behöver här hitta ett system som möjliggör detta annars är risken stor att många företag kommer att fokusera på data och möjligheter som idag är tillgängliga i exempelvis USA och andra länder. Idag varierar registerhållarnas vilja att samarbeta med företag och forskare – i en framtid behöver vi säkra hög tillgänglighet genom en standardiserad och tydlig modell för samtliga register som värnar patientens integritet, men underlättar brukarnas tillgång till data.

För att aktivt kunna bidra till bättre resultat i vården och inte minst utveckla nya Life science-innovationer behöver läkemedelsbolag och MedTech-bolag få större tillgång till utfallsdata ofta i kombination med information från andra befolkningsdatabaser, inte minst för att kunna göra högkvalitativa hälsoekonomiska analyser. En uppenbar brist i vissa av dagens kvalitetsregister är täckningsgraden och en begränsad geografisk spridning. Detta medför en uppenbar risk för ”selection bias” (exempelvis selektion av välbehandlade patienter), vilket innebär att tillförlitligheten av data minskar.

Industrin är också i behov av att utveckla samarbeten med vårdenheter som satsar på klinisk innovation och som är systematiska i sin utvärdering av vårdprocesser likaväl som av nya produkter. Här har Sverige en stor möjlighet att på ett strukturerat sätt underlätta bolagens utvecklingsarbete. Därvidlag bidrar man inte bara till en förbättrad hälso- och sjukvård, utan även till att stimulera utvecklingen av bredare produktkoncept med fokus på utfall och värdeskapande i vården. Vilken typ av data bolagen vill ha tillgång till varierar både med sektor och var i produktlivscykeln en specifik produkt befinner sig. Några exempel som beskrivits är:

- Analyser av utfall som visar att patienterna kan indelas i olika subpopulationer som behöver behandlas olika – antingen med olika typer av behandling eller olika intensiteter och doser och frekvens för en viss behandling. En identifiering av vad som kännetecknar dessa grupper underlättar att skraddarsy behandlingar och beslutsstöd så att bästa möjliga resultat uppnås för samtliga grupper.
- Samkörningar med andra register, som exempelvis biobanker, möjliggör utveckling av effektiva diagnostiska metoder som bidrar till att behandlingen bättre anpassas till individen.
- Samkörning med exempelvis försäkringskassans register och SoS register möjliggör unika hälsoekonomiska analyser, där inte bara behandlingens effekt på sjukdomen belyses, utan också i vilken utsträckning patienten kan återgå i normalt liv. Därigenom beskrivs det mer fullständiga värdet som behandlingen har för samhället i stort.

- Analyser som visar att resultaten varierar mycket mellan olika vårdenheter. Genom att analysera orsakerna till variationen kan ett MedTech- eller läkemedelsföretag utveckla stöd till läkare eller sköterskor, som bidrar till att resultaten förbättras för de sämsta klinikerna
- Uppföljning av resultat av hur företagets produkter påverkar diagnostik eller resultatet av behandling. Man kan här tänka sig att ett bolag abonnerar på analyser från registren som över tiden visar hur resultaten utvecklas. Om resultaten är sämre i vissa delar av befolkningen eller inom vissa vårdorganisationer kan bolaget investera tid i att förstå varför och att försöka påverka rutinerna så resultaten förbättras. På samma sätt skulle bolagen kunna abonnera på data om biverkningar och snabbt komma ut med rekommendationer som förbättrar resultaten och minskar de negativa konsekvenserna.

Om kvaliteten i specifika register är undermålig och omöjliggör studier och analyser som uppfyller gängse vetenskapliga krav, kommer företagen att överväga att skapa egna kvalitetsregister. Därmed finns det risk att täckningsgraden i de landstingsägda kvalitetsregistren ytterligare urholkas och det blir än svårare att göra adekvata studier och analyser på befintliga data. Multinationella läkemedels- och medicinteknikföretag kan relativt snabbt nå en stor och tillförlitlig täckningsgrad genom att de är etablerade i flera länder och ofta verksamma inom ett begränsat antal sjukdomsgrupper.

Stat och landsting har nu möjlighet att strategiskt satsa på att utveckla, integrera och tillgängliggöra kvalitetsregister och därigenom göra verklighet av visionen om värdebaserad hälso- och sjukvård. I relation till näringslivet bedömer vi det som kritiskt att en sådan satsning inte primärt ses som ett effektivt sätt att kontrollera värdet av nya produkter, utan som en modell för att underlätta utvecklingen av konkurrenskraftiga och ändamålsenliga produkter.

Därför bör företagen bjudas in att tillsammans med stat, hälso- och sjukvård och akademi utforma den framtida strategin och styrmodellen. Genom att aktivt söka forma ett produktivt samarbete med näringslivet kan vi skapa förutsättningar för en kraftfull stimulans av företagsetableringar inom Life science. Det medför att vi vänder en negativ trend, där alltför många företag i branschen väljer att förlägga utveckling och kliniska studier till andra länder. Om något har vi skäl att tro att utvecklingen accelererar och att vi i en snar framtid kan utarmas på industrifinansierade klassiska kliniska studier. Globaliseringen går inte att undvika, men att ta vara på vårt försprång gällande kvalitets- och befolkningsregister och satsa på framtidens innovationer inom Life science kommer att leda till att Sverige attraherar både forskare och företag från andra länder mer än idag. Studier och data genererade i Sverige bör bolagen i stor utsträckning kunna använda i sina förhandlingar med myndigheter i andra länder. Därigenom skapas bättre förutsättningar för en gynnsam prissättning för produkter som bidrar till en mer produktiv hälso- och sjukvård.

Ett konkret exempel är de satsningar på olika typer av innovationsstimulerande projekt som görs i flera landsting. Gemensamt är att dessa är samarbetsprojekt mellan vårdgivare, lokal högskola/universitet samt näringsliv. Vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala man nyligen startat projektet *"Innovation Akademiska"* vars övergripande syfte är att på ett systematiskt sätt utnyttja sjukhusets potential för att facilitera förädling av idéer som uppstått inom sjukhuset men även underlätta för företag att få tillgång till den kunskap och struktur som finns inom sjukhuset. Verksamheten bygger på att innovationstänkande ska bli en integrerad del av vårdens arbete så att ett ökande antal behovsmotiverade idéer från vården omsätts till produkter och tjänster. Dessutom ska man inom denna verksamhet erbjuda tydliga kontaktvägar in till sjukvården för främst små- och medelstora företag som vill utveckla nya produkter och tjänster, dvs. erbjuda sjukhuset som en testbädd för framförallt Medtech- och Biotech-företag.

6.5 Minska fragmentering och ineffektivitet genom starkare nationell och regional samordning

Det finns en uppenbar risk att viktiga synergieffekter förloras om man inte kraftfullt samordnar och leder utvecklingen nationellt. Det regionala initiativet och entreprenörsandan är viktiga och måste fortsatt värnas. En för långt driven regional konkurrens leder dock ofta till dubbelarbete och fragmenterade investeringar. En ökad tillgång på välutbildade statistiker, hälsoekonomer och epidemiologer i Sverige är exempel på en nödvändig nationell åtgärd som behöver vidtas.

En nationellt överenskommen regional samordning av kvalitetsregistren skulle kunna bidra till bättre täckningsgrad, säkra tillgång till bättre kompetens nationellt, skapa förutsättningar för gemensamma IT-satsningar och ett tydligare nationellt regelverk. Juridiken som reglerar registren måste prövas och omvandlas i konkreta principer som dagens och framtida registerägare enkelt kan få vägledning av. I vissa fall kan förändringar i lagstiftningen eventuellt komma att krävas för att underlätta utvecklingen av exempelvis beslutsstöd för hälso- och sjukvården baserad på registerdata.

Det ankommer på staten och registerägarna att komma överens om hur svenska kvalitetsregister skall företrädas i internationella sammanhang. Inte minst kan kontakter behöva tas med andra länders myndigheter och hälso- och sjukvårdsorganisationer för att underlätta att våra register kan användas som plattformar för utländska vårdorganisationer.

Den pågående nationella samordningen av it-användningen i sjukvården bör också lägga förutsättningarna till rätta för etablering av standarder för registerdata så att analyser enklare kan samköras mot andra viktiga register som exempelvis biobanker, Socialstyrelsens hälsodataregister, Befolkningsregistret, Dödsorsaksregistret och Slutenvårdsregistret. Socioekonomiska och livsstilsfaktorer behöver göras tillgängliga för forskare på ett standardiserat sätt. Genom en enhetlig organisations- och datastruktur kan man kraftigt öka användarvänligheten för ackrediterade forskare och företag. En finansieringsmodell för kvalitetsregistren behöver utformas som motiverar till samordning med andra register och anpassning till utvecklade standarder.

Avslutningsvis vill vi betona att den nationella samordningen måste genomföras så att den inte negativt påverkar kraften och initiativet i den ”bottom-up” modell som vi haft hittills utan istället underlättar och stimulerar en snabbare utveckling. Nationell samordning skall ses som ett komplement till och stöd för de regionala kompetenscentra som etablerats idag.

6.6 Sammanfattande reflektioner och slutsatser

I kapitlet har vi belyst de viktigaste åtgärderna som krävs för att stärka Sveriges position inom värdebaserad hälso- och sjukvård. Två viktiga slutsatser växer fram:

- Identifierade utmaningar och åtgärder går inte att lösa respektive att genomföra på ett tillfredställande sätt på enbart landstings- eller regional nivå. Nationell samordning krävs. Det gäller såväl utformningen av en strategi för investeringar i IT som för att utveckla juridiska ramverk för samkörning av register och för hur forskare och företag skall ges ökad tillgång till registerdata.
- Ett tätt och nära samarbete mellan stat, landsting, universitet och näringsliv är en förutsättning för att utforma en kraftfull strategi och effektiva lösningar

7 VÅR VISION FÖR 2020 – EN KRAFTFULL FÖRSTÄRKNING AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSEKTORN TILL LÄGRE KOSTNAD

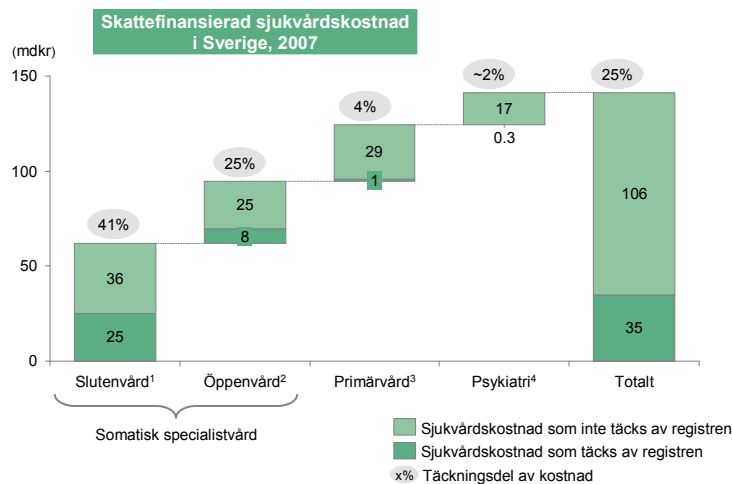
7.1 En kraftfull svensk investering i utvecklingen av kvalitetsregister ger svårslagen avkastning

Vår rapport illustrerar och betonar att en fokusering på kliniska resultat som genomsyrar hela hälso- och sjukvården, från den enskilde läkaren eller sjuksköterskan upp till regeringen, utgör en unik potential för Sverige ur flera aspekter. Kliniska kvalitets- och befolkningsregister är inte bara en värdefull infrastrukturell tillgång för enskilda kliniska forskare, utan kan i en snar framtid utgöra en central plattform för att återskapa Sveriges position som en globalt ledande hälso- och sjukvårdsnation. Bättre och mer kostnadseffektiv hälso- och sjukvård, förstärkt klinisk forskning och ökat intresse från stora företag att etablera sig och investera i Sverige är genom satsningar på värdebaserad hälso- och sjukvård en realistisk möjlighet.

2009 täckte kvalitetsregistren uppskattningsvis 25 % av den totala skattefinansierade hälso- och sjukvårdskostnaden och ungefär 41 % av kostnaden för den somatiska slutenvården, se figur 20. De befintliga kvalitetsregistren täcker dessvärre dåligt in de kostnader som innefattas av primärvården och psykiatrin, även om under det senaste året har tillkommit initiativ till register för psykiatri och primärvård.

Figur 20

Cirka 25% av svenska sjukvårdskostnader täcks redan av kvalitetsregistren



1. Analyser baserade på KPP-data 2. Antaganden: Täckningsdel av kostnaden för öppenvårdspatienter antas vara samma som för slutenvårdspatienter för de register som registrerar data för både slutenvård och öppenvårdspatienter. 3. Kvalitetsregister för diabetes, bensår och hjärtsvikt täcker primärvård; antaganden: kostnad/patient och läkarbesök, 2000 kr. 4. Besöksår för diabetespatienter, kostnad/patient och läkarbesök, 2000 kr; 52 besöksår för patienter med bensår, kostnad/patient och besök, 4000 kr; 4 besöksår för hjärtsviktspatienter. 4. Det enda existerande kvalitetsregistret för psykiatri är för åstörningar; antagande kostnad/patient och år 200 000 kr; 1355 patienter var registrerade i RIKSAT 2007.
 Notering: inkluderar inte kostnader för läkemedel, tandvård, politiska- eller omstruktureringsaktiviteter.
 Källa: KPP-databasen; SKL; Kvalitetsregistrens årsrapporter, ansökningar om medel från SöD; BCG analyser och estimeringar för nationella kvalitetsregister 2009

THE BOSTON CONSULTING GROUP

Utöver att öka registrens täckningsgrad så behöver vi utöka antalet register så att vi fångar en större del av vår totala hälso- och sjukvårdskostnad. BCG har analyserat denna potential som ett "business case" och bedömer att registren bör kunna uppnå en täckning av knappt 60 % av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna. Om registren utnyttjas aktivt för att identifiera "best practice" kan vi söka förklaringar till varför vissa vårdenheter når bättre resultat än andra. Genom att denna kunskap sprids

skapas förutsättningar för att man uppnår de årliga kostnads besparingar på 1 – 3 % som beskrivs i avsnitt 4.4 – en betydande produktivitetsökning för Svensk hälso- och sjukvård.

För att utvidga registrens täckning av hälso- och sjukvårdens kostnader till cirka 60 % krävs en investering på cirka 5 mdkr under 10 års tid, men det resulterar i en drygt 10-faldig kostnadsbesparing.

- Av den totala investeringen står finansiering av register för cirka 400 Mkr per år, motsvarande i genomsnitt 4 Mkr per register och år. År 2010 finansieras de befintliga nationella kvalitetsregistren med cirka 60 Mkr per år.
- Kompetenscentrum ska vara självfinansierade men behöver initialt startkapital och stöd för att bygga upp full kompetens.
- Den nationella samordning av kvalitetsregistren bestående av representanter från stat, landsting, berörda universitet och industri, behöver en finansiering av cirka 20-30 Mkr per år (se avsnitt 7.3).
- En övergripande satsning på att harmonisera IT-infrastrukturen bör läggas till ovannämnda investering och skulle förslagsvis kunna utföras i två etapper. I en första ansats tas specifikationer fram för hur patientjournalens gränssnitt behöver omprogrammeras för att inhämta kvalitetsdata. I den andra etappen programmerar respektive vårdgivare om gränssnittet så att aktuella och adekvata registerdata, som registreras då patientjournalen skapas, överförs direkt till kvalitetsregistren. Denna lösning skulle kunna implementeras stegvis i hälso- och sjukvården och löser flera av de problem i gränssnittet mellan kvalitetsregister och journalsystem som tidigare lyfts fram i rapporten.

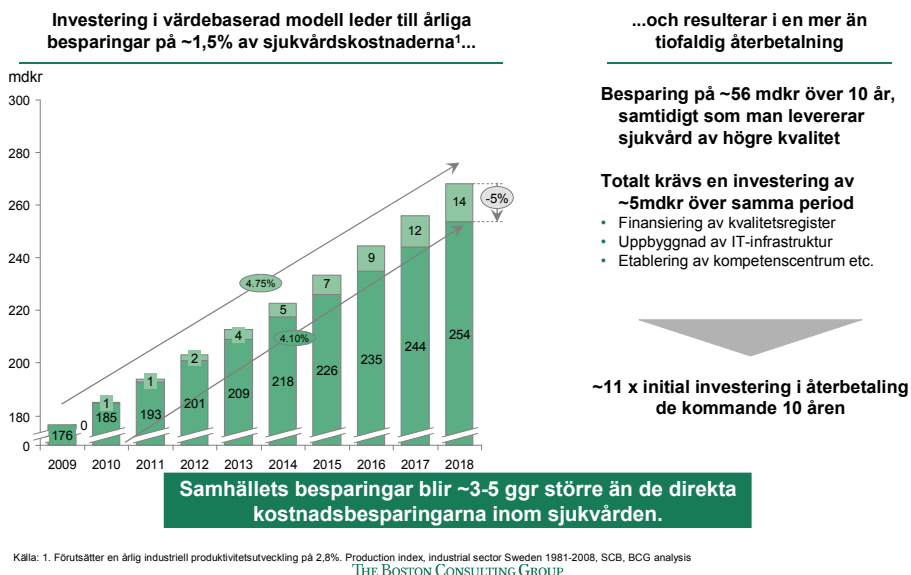
Genom att investera 500 Mkr per år i utvecklingen av kvalitetsregistren visar erfarenheter från svenska register och internationella studier att vi kan skapa produktivitetsförbättringar på åtminstone 1,5 % per år inom de sjukdomsgrupper som täcks av registren. Satsningen skulle ackumulerat resultera i minskade hälso- och sjukvårdskostnader på drygt 50 mdkr över 10 år. Genom att förbättra vårdens kvalitet för patienterna kan vi således bromsa in hälso- och sjukvårdens kostnadsutveckling, se figur 21.

Om bara en del av dessa besparingar investerades i Svensk klinisk forskning skulle vi kunna flerfaldiga de anslag, som exempelvis Vetenskapsrådet ger till medicinsk forskning (drygt 1 mdkr/år – se avsnitt 5.2.5.2).

Vår bedömning är att med en välgenomförd satsning på kvalitetsregister och deras bruk är de produktivitetsförbättringar på 1,5 % för hälso- och sjukvården som vi föreslagit konservativa. Exempelvis ligger detta betydligt under den genomsnittliga produktivitetsförbättringen i svensk industri sedan 1980 på knappt 3 % per år.

Figur 21

En investering på 5 mdkr i kvalitetsregisterutveckling kan spara sjukvården ~50 mdkr



Vårt "business case" bygger på ett antal antaganden och skall betraktas som ett första utkast. Det används i vår rapport i syfte att belysa vilka potentiella kostnadsbesparingar för sjukvården och samhället i stort som en kraftfull satsning på kvalitetsregister skulle kunna medföra, se figur 20.

Vi har inte gjort någon detaljerad samhällsekonomisk analys av effekterna utifrån en strategisk satsning på utvecklingen och utbyggnaden av kvalitetsregistren. Däremot tyder internationella studier på att samhällsvinsterna är mångdubbelt större, åtminstone tre till fem gånger större än kostnadsbesparingarna inom hälso- och sjukvården. Lägre sjukfrånvaro, fler friska levnadsår, högre medellivslängd samt bättre allokering av resurser över vårdkedjan genom exempelvis utökad förebyggande hälso- och sjukvård är bara ett fåtal av konsekvenserna då vårdkvaliteten ökar genom att kvalitetsregistren utnyttjas bättre och får utvecklas.

7.2 Vår vision för den svenska hälso- och sjukvårdssektorn 2020

I kapitel 4-6 har vi beskrivit vad som gjorts i Sverige hittills, den växande efterfrågan internationellt på kvalitetsregister och några av de prioriteringsområden vi ser för en kraftfull utveckling. På följande sida har vi sammanställt en vision för hur Sverige skulle kunna beskrivas 2020. Regeringen har i samarbete med landsting, industri och akademi genomfört en kraftfull satsning på kvalitetsregister och värdebaserad hälso- och sjukvård.

En delad vision för den svenska hälso- och hälso- och sjukvårdssektorn 2020

De senaste 10 åren har Sverige klivit fram som en ledande nation i värdebaserad och individualiserad hälso- och sjukvård. Nu år 2020 arbetar läkare och övrig vårdpersonal interaktivt med analyser av utfall och beslutsstödsverktyg för att leverera världsledande hälso- och sjukvårdsresultat till landets medborgare. Läkare och vårdpersonal söker utvärderade lösningar för sina patienter och goda erfarenheter sprider sig snabbt mellan vårdenheter. Det svenska hälso- och sjukvårdssystemet år 2020 uppvisar flera unika karakteristika:

- Svenska patienter och deras anhöriga kan ta välinformerade beslut om vårdval baserade på transparent information om vårdkvalitet och kliniskt utfall. Utfallsbaserade informationstjänster tillhandahåller kvalitativa upplysningar om samtliga hälso- och sjukvårdsorganisationers prestationer, från vårdcentraler till högspecialiserad hälso- och sjukvård på universitetssjukhus.
- Forskare från akademi och industri i Sverige har tillgång till några av världens bästa datakällor genom regeringens satsningar på vidareutvecklingen av kvalitetsregister. Flertalet av landets mest banbrytande medicinska genombrott har gjorts av forskargrupper genom integrativ forskning med data från kvalitetsregister, befolknings-, kostnads- och biobanksregister samt de industrialiserade genomik- och proteomikplattformar som etablerats i landet.
- Sverige är den nation i världen som snabbast utvecklar och förser sin befolkning med nya värdeskapande läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket, TLV och kompetenscentra för klinisk forskning arbetar gemensamt för att definiera hur man bäst ska bedöma värdet av registrerade läkemedels- och medicintekniska produkter och hur man effektivast kan bestämma lämpliga ersättningsnivåer som befrämjar kontinuerlig förbättring av hälso- och sjukvårdens resultat.
- Sverige är det land som läkemedels- och medicintekniska bolag i första hand väljer att investera i när det kommer till att utföra studier med avseende på patientsäkerhet, kostnadseffektivitet och produkteffektivitet. Detta har varit en nyckelfaktor som möjliggjort en nytändning av svensk Life science-industri.

Utöver den kliniska nyttan av att fokusera på värdebaserad hälso- och sjukvård har svenska skattebetalare besparats mer än 50 mdkr i reducerade vårdkostnader under den senaste 10-årsperioden.² Det är inte konstigt att forskare samlas från hela världen för att lära sig hur kliniskt utfall och kostnadsmätningar i den svenska hälso- och sjukvården har lett till forskning och hälso- och sjukvård av världsklass.

7.3 Nästa steg behöver vara en kraftfull nationell samordning

Att styra svensk hälso- och sjukvård så att alla medverkande motiveras att kontinuerligt öka värdet för den enskilde patienten är onekligen omvälvande. Det kommer att kräva fast ledning, gott samarbete mellan berörda parter men också utvecklade regelverk och bättre hjälpmedel. Omställningen kräver dessutom ett djupgående förankringsarbete och en omfattande beslutsprocess på flera nivåer. Sammantaget gör det att arbetet kommer att ta lång tid att genomföras. Därför är viljan och uthålligheten att åstadkomma denna utveckling central för att lyckas. Hur engagemanget ska bibehållas och hur arbetet ska organiseras blir därför avgörande för möjligheterna till framgång. Hälso- och sjukvården styrd efter värde för patienten ger också avgörande fördelar för möjligheterna till klinisk forskning och för samarbete med Life science-industrin. Värdet förstärks genom tillgången till systematiska kvalitetsfakta, biobanker, hälsoregister och personnummer. Den fulla utvecklingspotentialen av denna grundläggande förändring av hälso- och sjukvården kan därför inte uppnås om inte samarbetet med universiteten och industrin blir kraftfullt. Om samarbetet utvecklas väl finns det goda förutsättningar för att Sverige ska bli världsledande inom hälso-

och sjukvård, klinisk forskning och i förmågan att skapa gynnsamma förutsättningar för Life science-industri.

Långsiktigheten gynnas bäst av att de berörda intressenterna; staten, landstingen och regionerna, universiteten och företagen sluter gemensamma avtal om mål, samarbetsformer, ekonomi och de inledande stegen i arbetet för en värdebaserad hälso- och sjukvård. Genom avtalen manifesteras samarbetet i en form som till vissa delar blir juridiskt, och till andra delar moraliskt, bindande för parterna.

Den övergripande ledningen av projektet måste utgå från staten och landstingen. Statens uppgift är att lösa den nödvändiga nationella samordningen och bidra med en betydande del av finansieringen. Landstingen är hälso- och sjukvårdshuvudmän och måste leda den stora förankring och övergång förändringen kräver samt bistå med en likaledes betydande finansiering. De ekonomiska incitamenten för landstingen är som vår studie visat kraftfulla. Vi bedömer att stat och landsting behöver förhandla fram ett avtal som tydligt avklarar roller och åtaganden för genomförandet. Överenskommelsen om finansiering bör vara juridiskt bindande.

Universitet med medicinsk utbildning och forskning liksom industrin har en avgörande roll för att förändringen ska resultera i en långsiktigt världsledande hälso- och sjukvård. Därför bör de inneslutas i de avtal som förhandlas fram. Samtliga universitet med medicinsk forskning och undervisning måste representeras för att ge arbetet den vetenskapliga tyngd inom klinisk forskning som projektet förutsätter. Formerna för samverkan med industrin behöver övervägas närmare. En djup förankring i svensk läkemedels- och medicinteknisk industri är dock av avgörande betydelse för att nå uppsatta mål.

Inom ramen för avtalen måste det bestämmas hur det löpande samarbetet mellan parterna ska gå till. Ett sätt är att dela in arbetet i etapper så att de landsting och regioner som har universitet med medicinsk utbildning och forskning omfattas i en första omgång. Vi ser framför oss en brett förankrad samverkansgrupp med representanter för de viktiga intressenter vi diskuterat. Denna stötts av en mindre grupp med tjänstemän som följer upp beslut, utvärderar genomförande och bereder ärenden och förslag till samverkansgruppen. Samtidigt skall detta vara en liten exekutiv grupp eftersom huvudprincipen bör vara att de beslut som fattas av samarbetet så långt som möjligt genomförs i de ordinarie besluts- och verkställighetsorgan som finns hos avtalsparterna. Härigenom kan man både formalisera och kvalitetssäkra beslutsfattandet.

Inledningsvis blir de ekonomiska förutsättningarna och kvalitetsregistrens utbyggnad liksom kvalitetsutveckling och löpande stöd de viktigaste frågorna. En IT-strategi för hälso- och sjukvården, som möjliggör samordning mellan kvalitetsregister, journalsystem, andra vårdanknutna register och biobanker, är en avgörande förutsättning för framgångsrikt arbete. De legala förutsättningarna för forskningens och industrins tillgång till patientdata utan att patientens integritet åsidosätts är likaså av avgörande betydelse.

I det arbete som genomfördes våren 2009 och presenterades på det symposium som organiserades i Göteborg 17 augusti samma år, presenterades ett förslag till handlingsplan för hur visionen skulle kunna realiseras över de kommande 10 åren.

8 APPENDIX

8.1 Bidragsgivare genom intervjuer eller texter

Utöver vi som står som ansvariga för rapporten har ett stort antal personer bidragit till innehållet. Nedan har vi fångat några men säkert inte alla.

Förnamn	Efternamn	Titel
Johanna	Adami	<i>Direktör och avdelningschef Hälsa, Vinnova</i>
Johan	Askling	<i>Läkare och Docent, Enheten för klinisk epidemiologi, KUS Solna</i>
Kjell	Asplund	<i>Registerhållare Riks-Stroke, f.d. Generaldirektör Socialstyrelsen</i>
Gustaf	Befrits	<i>Hälsoekonom, TLV</i>
Tommy	Dahlén	<i>Utvärderingsansvarig/analytiker, FAS</i>
Johan	Ejerhed	<i>Konsult, BCG</i>
Björn	Eriksson	<i>Medicinskt ansvarig, AstraZeneca Norden</i>
Göran	Garellick	<i>Ansvar för totalproteser, överläkare, Svenska Höftprotesregistret</i>
Tove	Gemzell	<i>Handläggare, avd. vård och omsorg, SKL</i>
Soffia	Guöbjörnsdóttir	<i>Registerhållare, Nationella Diabetes Registret, lektor NHV</i>
Mats	Heyman	<i>Registeransvarig, Nationella Barncancerregistret</i>
Sören	Johansson	<i>Vice President, Business Development, Elekta AB</i>
Göran	Karlström	<i>Exekutivt ansvarig, Svenska Intensivvårdsregistret</i>
Lars	Klareskog	<i>Professor i Reumatologi, Karolinska Institutet</i>
Bodil	Klintberg	<i>Projektledare, avd. vård och omsorg, SKL</i>
Olle	Larkö	<i>Dekanus vid Sahlgrenska akademien</i>
Staffan	Lindblad	<i>Docent, överläkare, Reumatologiska kliniken, KUS Solna</i>
Anders	Lundell	<i>Registerhållare, Swedevasc</i>
Mats	Lundström	<i>Registerhållare, Nationella Kataraktregistret</i>
Vanja	Nyberg	<i>Registerhållare, Nationella Registret över Smärtrehabilitering</i>
Tobias	Perdahl	<i>Konsult, BCG</i>
Gunnar	Persson	<i>Registerhållare, GallRiks</i>
Lars	Påhlman	<i>Registerhållare, Nationellt kvalitetsregister för cancer-recti kirurgi</i>
Andreas	Ringman-Uggla	<i>Konsult, BCG</i>
Cecilia	Rogmark	<i>Ansvar för halvproteser, överläkare, Svenska Höftprotesregistret</i>
Christina	Rångemark Åkerman	<i>Generaldirektör, Läkemedelsverket</i>
Marie	Röllgårdh	<i>Chef analysenheten Hälso- och sjukvårdsavdelningen, VG</i>
Anders	Thulin	<i>Medicinsk direktör Region Skåne</i>
Sari	Wallin	<i>Riks-Strokekoordinator</i>
Johan	Öberg	<i>Partner BCG</i>

8.2 Exempel på nyckelpublikationer

På följande sidor har vi listat exempel på publikationer och arbeten som universitet och kvalitetsregister rapporterat som relevanta för framstående svensk klinisk forskning och där man i stor utsträckning baserat studierna på registerdata. Exempelen är varken kompletta eller enhetligt strukturerade, utan syftar till att illustrera både bredd och kvalitet på den forskning som genomförts med hjälp av kvalitetsregister.

8.2.1 Göteborgs universitet

8.2.1.1 Nationella diabetesregistret

The National Diabetes Register in Sweden: An implementation of the St. Vincent Declaration for Quality Improvement in Diabetes Care. Guðbjörnsdóttir S, Cederholm J, Nilsson PM, Eliasson B. *Diabetes Care* 2003;26:1270-6.

Smoking is associated with increased HbA1c values and microalbuminuria in patients with diabetes - data from the National Diabetes Register in Sweden. Nilsson PM, Guðbjörnsdóttir S, Cederholm J, Eliasson B, for the Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register. *Diabetes Metab.* 2004;30:261-8.

Quality assessment shows improved diabetic care. Gudbjörnsdóttir S, Cederholm J, Nilsson PM, Eliasson B, Berne C, Adamson U. The National Diabetes Registry 1996-2003. *Lakartidningen.* 2004 Nov 18;101(47):3790, 3793-7.

The gap between guidelines and reality: Type 2 diabetes in a national diabetes register 1996-2003. Eliasson B, Cederholm J, Nilsson P, Guðbjörnsdóttir S for the steering committee of the Swedish National Diabetes Register. *Diabet Med* 2005;22:1420-6.

Predictors of successful long-term blood pressure control in patients with diabetes – data from the Swedish National Diabetes Register (NDR). Nilsson PM, Cederholm J, Guðbjörnsdóttir S, Eliasson B, for the Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register. *J Hypertension* 2005;23:2305-11.

Obesity and cardiovascular risk factors in type 2 diabetes: Results from a national diabetes register. Ridderstråle M, Guðbjörnsdóttir S, Eliasson B, Nilsson PM, Cederholm J for the Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register (NDR). *J Intern Med.* 2006;259:314-22.

Glycemic and risk factor control in type 1 diabetes: Results from 13,612 patients in a national diabetes register. Eeg-Olofsson K, Cederholm J, Nilsson PM, Guðbjörnsdóttir S, Eliasson B for the Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register (NDR). *Diabetes Care* 2007;30:496-502.

Antihyperglycaemic treatment of type 2 diabetes: Results from a national diabetes register. Eliasson B, Eeg-Olofsson K, Cederholm J, Nilsson PM, and Guðbjörnsdóttir S, for the Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register (NDR). *Diabetes Metab* 2007;33:269-76.

Swedish National Diabetes Register. Risk prediction of cardiovascular disease in type 2 diabetes: a risk equation from the Swedish National Diabetes Register. Cederholm J, Eeg-Olofsson K, Eliasson B, Zethelius B, Nilsson PM, Gudbjörnsdóttir S. *Diabetes Care.* 2008 Oct;31(10):2038-43. Epub 2008 Jun 30.

Estimating the cost of diabetes mellitus-related events from inpatient admissions in Sweden using administrative hospitalization data. Gerdtham UG, Clarke P, Hayes A, Gudbjörnsdóttir S. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(1):81-90.

Swedish National Diabetes Register (NDR). Risk factor control in patients with Type 2 diabetes and coronary heart disease: findings from the Swedish National Diabetes Register (NDR). Gudbjörnsdóttir S, Eeg-Olofsson K, Cederholm J, Zethelius B, Eliasson B, Nilsson PM. *Diabet Med*. 2009 Jan;26(1):53-60.

Risk of cardiovascular disease and mortality in overweight and obese patients with type 2 diabetes: an observational study in 13,087 patients. Eeg-Olofsson K, Cederholm J, Nilsson PM, Zethelius B, Nunez L, Gudbjörnsdóttir S, Eliasson B. *Diabetologia*. 2009 Jan;52(1):65-73. Epub 2008 Nov 5.

Insulin glargine use and short-term incidence of malignancies- a population-based follow-up study in Sweden. Jonasson JM, Ljung R, Talbäck M, Haglund B, Gudbjörnsdóttir S, Steineck G. *Diabetologia* 2009 Sep;52(9):1745-54.

Swedish National Diabetes Register. Effect of tight control of HbA1c and blood pressure on cardiovascular diseases in type 2 diabetes: an observational study from the Swedish National Diabetes Register (NDR). Cederholm J, Zethelius B, Nilsson PM, Eeg-Olofsson K, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. *Diabetes Res Clin Pract* 2009 Oct;86(1):74-81.

Swedish National Diabetes Register (NDR). Pulse pressure strongly predicts cardiovascular disease risk in patients with type 2 diabetes from the Swedish National Diabetes Register (NDR). Nilsson PM, Cederholm J, Eeg-Olofsson K, Eliasson B, Zethelius B, Gudbjörnsdóttir S. *Diabetes Metab* 2009 Dec;35(6):439-46.

Glycemic control and cardiovascular disease in 7454 patients with type 1 diabetes: an observational study from the Swedish Diabetes Register (NDR). Eeg-Olofsson K, Cederholm J, Nilsson PM, Zethelius B, Svensson AM, Gudbjörnsdóttir S, Eliasson B. *Diabetes Care* 2010, Apr 27.

8.2.1.2 Svenska Höftprotesregistret

The use of probabilistic decision models in technology assessment: the case of hip replacement. Briggs A, Sculpher M, Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Malchau H. *Appl Health Econ Health Policy* 2004;3(2):79-89.

Is there still a role for the cemented stem? Sah AP, Eisler T, Kärrholm J, Malchau H. *Orthopaedics* 2004;27(9):963-964.

Classification and demographics of 1,049 late periprosthetic femoral fractures from the Swedish National Hip Arthroplasty Register. Lindahl H, Garellick G, Malchau H, Herberts P. *Periprosthetic femoral fractures. J Arthroplasty* 2005;20(7):857-865.

Presidential guest speaker: the Swedish Hip Registry: Increasing the sensitivity by patient outcome data. Malchau H, Garellick G, Eisler T, Kärrholm J, Herberts P. *Clin Orthop* 2005;441:19-29.

Future clinical and economic impact of revision total hip and knee arthroplasty. Kurtz SM, Ong KL, Schmier J, Mowat F, Saleh K, Dybvik E, Kärrholm J, Garellick G, Havelin LI, Furnes O, Malchau H, Lau E. *J Bone Joint Surg (Am)* 2007;89 Suppl 3:144-151.

Variables determining outcome in total hip replacement surgery. Rolfson O, Dahlberg LE, Nilsson JA, Malchau H, Garellick G. *J Bone Joint Surg (Br)* 2009;91(2):157-161.

Outcome after primary and secondary replacement for subcapital fracture of the hip in 10 264 patients. Leonardsson O, Rogmark C, Kärrholm J, Akesson K, Garellick G. *J Bone Joint Surg (Br)* 2009;91(5):595-600.

The Nordic Arthroplasty Register Association: a unique collaboration between 3 national hip arthroplasty registries with 280,201 THRs. Havelin LI, Fenstad AM, Salomonsson R, Mehnert F, Furnes O, Overgaard S, Pedersen AB, Herberichs P, Kärrholm J, Garellick G. *Acta Orthop* 2009;80:393-401.

Increased risk of revision of acetabular cups coated with hydroxyapatite. Lazarinis S, Kärrholm J, Hailer NP. *Acta Orthop* 2010;81:53-59.

Internet-based follow-up questionnaire for measuring patient reported outcome after total hip replacement surgery – reliability and response rate. Rolfson O, Salomonsson R, Garellick G. Accepted for publication *Value in Health* 2010.

Inferior outcome after hip resurfacing arthroplasty than after conventional arthroplasty. 1 638/172 554 cases from 1995 to 2007 in the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) database. Johanson P-E, Fenstad AM, Furnes O, Garellick G, Havelin LI, Overgaard S, Pedersen AB, Kärrholm J. Accepted for publication *Acta Orthop* 2010.

Changes over time and regional differences in surgical methods for treatment of hip fractures in Sweden 1998 – 2007 Register analysis of 144,607 patients. Rogmark, C, Spetz, C-L, Garellick, G. Accepted for publication *Acta Orthop* 2010.

Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register. Hailer, NP, Garellick, G, Kärrholm, J. *Acta Orthop* 2010 Feb;81(1):34-41.

8.2.1.3 Endokarditregistret

A 10-year survey of blood culture negative endocarditis in Sweden: aminoglycoside therapy is important for survival. Werner M, Andersson R, Olaison L, Hogevik H; Swedish Society of Infectious Diseases Quality Assurance Study Group for Endocarditis. *Scand J Infect Dis*. 2008;40(4):279-85.

Analysis of the impact of early surgery on in-hospital mortality of native valve endocarditis: use of propensity score and instrumental variable methods to adjust for treatment-selection bias. Lalani T, Cabell CH, Benjamin DK, Lasca O, Naber C, Fowler VG Jr, Corey GR, Chu VH, Fenely M, Pachirat O, Tan RS, Watkin R, Ionac A, Moreno A, Mestres CA, Casabé J, Chipigina N, Eisen DP, Spelman D, Delahaye F, Peterson G, Olaison L, Wang A; International Collaboration on Endocarditis-Pro prospective Cohort Study (ICE-PCS) Investigators.

One-year mortality in coagulase-negative Staphylococcus and Staphylococcus aureus infective endocarditis. Rasmussen RV, Snygg-Martin U, Olaison L, Andersson R, Buchholtz K, Larsen CT, Hansen TF, Køber L, Hassager C, Bruun NE. *Scand J Infect Dis*. 2009;41(6-7):456-61.

Clinical characteristics and outcome of aortic endocarditis with periannular abscess in the International Collaboration on Endocarditis Merged Database. Anguera I, Miro JM, Cabell CH, Abrutyn E, Fowler VG Jr,

Hoen B, Olaison L, Pappas PA, de Lazzari E, Eykyn S, Habib G, Pare C, Wang A, Corey R; ICE-MD investigators. *Am J Cardiol.* 2005 Oct 1;96(7):976-81.

Clinical presentation, etiology, and outcome of infective endocarditis in the 21st century: the International Collaboration on Endocarditis-Pro prospective Cohort Study. Murdoch DR, Corey GR, Hoen B, Miró JM, Fowler VG Jr, Bayer AS, Karchmer AW, Olaison L, Pappas PA, Moreillon P, Chambers ST, Chu VH, Falcó V, Holland DJ, Jones P, Klein JL, Raymond NJ, Read KM, Tripodi MF, Utili R, Wang A, Woods CW, Cabell CH; International Collaboration on Endocarditis-Pro prospective Cohort Study (ICE-PCS) *Arch Intern Med.* 2009 Mar 9;169(5):463-73.

8.2.1.4 Svenska epilepsiregistret

Seizure outcome after resective epilepsy surgery in patients with low IQ. Malmgren K, I Olsson, E Engman, R Flink and B Rydenhag. *Brain* 2008, 131, 535-542.

8.2.1.5 Nationella barnkataraktregistret

Evaluation of screening procedures for congenital cataracts. Magnusson G, Jakobsson P, Kugelberg U, Lundvall A, Maly E, Tornqvist K, Abrahamsson M, Andreasson B, Borres M P, Broberger U, Hellström-Westas L, Kornfält R, Nelson N, Sjöstrand J, Thiringer K. *Acta Paediatr.* 2003;92(12):1468-73.

Screening for congenital cataracts: a cost-consequence analysis of eye examination at maternity wards in comparison to well-baby clinics. Magnusson G, Persson U. *Acta Paediatr.* 2005;94(8):1089-95.

Web based quality control of paediatric cataract surgery – a method for the future. Tornqvist K, Magnusson G, Zetterström C, Nyström A, Jacobsson P, Haargaard B, Lundström M. XXXVIII Nordic Congress of Ophthalmology, Tromsø, Norway, 14-17 June 2008.

Nationella registret for kongenital katarakt. Magnusson G, Behndig A, Florén I, Jakobsson P, Lundström M, Nyström A, Tornqvist K. Föredrag vid Sveriges ögonläkarförenings Årsmöte i Umeå 24-26 augusti 2005.

Web based quality control of paediatric cataract surgery- a method for the future. Nyström A, Magnusson G, Zetterström C, Tornqvist K, Jacobsson P, Haargaard B, Lundström M. European Congress of cataract and Refractive Surgery, Barcelona sept 2009.

8.2.2 Karolinska Institutet

8.2.2.1 Svensk Reumatologis Kvalitetsregister

Exempel på publikationer och uppsatser med hjälp av Svensk Reumatologis Kvalitetsregister där KI medverkat:

STAT4 and the risk of rheumatoid arthritis and systemic lupus erythematosus. Remmers EF et al. *N Engl J Med.* 2007 357(10):977-86.

TRAF1-C5 as a risk locus for rheumatoid arthritis—a genomewide study. Plenge RM et al. *N Engl J Med.* 2007 Sep 20;357(12):1199-209.

Association of arthritis with a gene complex encoding C-type lectin-like receptors. Lorentzen JC et al. *Arthritis Rheum.* 2007 56(8):2620-32.

Association of a haplotype in the promoter region of the interferon regulatory factor 5 gene with rheumatoid arthritis. Sigurdsson S et al. *Arthritis Rheum.* 2007 56(7):2202-10.

Gene-gene and gene-environment interactions involving HLA-DRB1, PTPN22, and smoking in two subsets of rheumatoid arthritis. Kallberg H et al. *Am J Hum Genet.* 2007 80(5):867-75.

Time-dependent increase in risk of hospitalisation with infection among Swedish RA patients treated with TNF antagonists. Askling J et al. *Ann Rheum Dis.* 2007 66(10):1339-44.

Smoking as a trigger for inflammatory rheumatic diseases. Klareskog et al. *Curr Opin Rheumatol.* 2007 Jan;19(1):49-54.

Association of systemic lupus erythematosus with C8orf13-BLK and ITGAM-ITGAX.N. Hom G et al. *Engl J Med.* 2008 Feb 28;358(9):900-9.

Three functional variants of IFN regulatory factor 5 (IRF5) define risk and protective haplotypes for human lupus. Graham et al. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2007 Apr 17;104(16):6758-63.

European Biologics Registers - Methodology, selected results, and perspectives. Zink A, Askling J et al. *Ann Rheum Dis.* 2008 Jul 22.

Alcohol consumption is associated with decreased risk of rheumatoid arthritis; Results from two Scandinavian case-control studies. Källberg H et al. *Ann Rheum Dis.* 2008 Jul 15.

Anti-TNF therapy in RA and risk of malignant lymphomas Relative risks and time-trends in the Swedish Biologics Register. Askling J et al. *Ann Rheum Dis.* 2008 May 8. [Epub ahead of print]

Common variants at CD40 and other loci confer risk of rheumatoid arthritis. Raychaudhuri S et al. *Nature Genetics.* 2008 40(10):1216-23.

Dense SNP mapping across the MHC in rheumatoid arthritis reveals major differences between disease subsets defined by presence/absence of antibodies to citrullinated protein antigens (ACPA) and identifies HLA-DPB1 as an independent risk locus for ACPA-positive disease. Ding B et al. *Arthritis Rheum;* 2009 Jan;60(1):30-8.

Specific association of type 1 diabetes mellitus with anti-cyclic citrullinated peptide-positive rheumatoid arthritis. Liao KP et al. *Arthritis Rheum.* 2009 60(3):653-60.

Psychosocial Stress at Work and the Risk of Developing Rheumatoid Arthritis: Results from the Swedish EIRA Study. Bengtsson C, Theorell T et al. *Psychother Psychosom.* 2009 Mar 24;78(3):193-194.

Rheumatoid arthritis (Seminar). Klareskog L et al. *Lancet.* 2009 Feb 21;373(9664):659-72.

Silica exposure among male current smokers is associated with a high risk of developing ACPA positive rheumatoid arthritis. Stolt P et al. *Ann Rheum Dis.* 2009 Dec 4.

Cancer risk in patients with rheumatoid arthritis treated with anti-tumor necrosis factor alpha therapies: does the risk change with the time since start of treatment? Askling J et al. *Arthritis Rheum.* 2009 Nov;60(11):3180-9.

Mapping of multiple susceptibility variants within the MHC region for 7 immune-mediated diseases. Rioux JD et al. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2009 Nov 3;106(44):18680-5.

No increased occurrence of ischemic heart disease prior to the onset of rheumatoid arthritis: results from two Swedish population-based rheumatoid arthritis cohorts. Holmqvist ME et al. *Arthritis Rheum.* 2009 Oct;60(10):2861-9.

Gene-environment interaction between the DRB1 shared epitope and smoking in the risk of anti-citrullinated protein antibody-positive rheumatoid arthritis: all alleles are important. Lundström E et al. *Arthritis Rheum.* 2009 Jun;60(6):1597-603.

Blood autoantibody and cytokine profiles predict response to anti-tumor necrosis factor therapy in rheumatoid arthritis. Hueber W et al. *Arthritis Res Ther.* 2009;11(3):R76.

Genetic variants at CD28, PRDM1 and CD2/CD58 are associated with rheumatoid arthritis risk. Raychaudhuri S et al. *Nature Genetics.* 2009 Dec;41(12):1313-8.

Specific interaction between genotype, smoking and autoimmunity to citrullinated alpha-enolase in the etiology of rheumatoid arthritis. Mahdi H et al. *Nature Genetics.* 2009 Dec;41(12):1319-24.

Silica exposure among male current smokers is associated with a high risk of developing ACPA-positive rheumatoid arthritis. Stolt P et al. *Ann Rheum Dis* June 2010.

Patients with rheumatoid arthritis treated with tumour necrosis factor antagonists increase their participation in the workforce: potential for significant long-term indirect cost gains (data from a population-based registry). Augustsson et al. *Ann Rheum Dis.* 2010 Jan;69(1):126-31. Epub

Addition of infliximab compared with addition of sulfasalazine and hydroxychloroquine to methotrexate in patients with early rheumatoid arthritis (Swefot trial): 1-year results of a randomised trial. van Vollenhoven R et al. *Lancet.* 2009 Aug 8;374(9688):459-66.

8.2.3 Linköpings universitet

8.2.3.1 SWEDEHEART

The effectiveness and cost-effectiveness of biomarkers for the prioritisation of patients awaiting coronary revascularisation: a systematic review and decision model. H Hemingway, M Henriksson, R Chen, J Damant, N Fitzpatrick, K Abrams, A Hingorani, M Janzon, M Shipley, G Feder, B Keogh, U Stenstrand, K McAllister, J-C Kaski, A Timmis, S Palmer and M Sculpher. *Health Technol Assess* 2010;14(9).

Early invasive compared to a selective invasive strategy in women with non ST-elevation acute coronary syndromes. A substudy of the OASIS 5 trial and a metaanalysis of previous randomized trials. Swahn E,

Alfredsson J, Afzal R, Budaj A, Chrolavicius S, Fox K, Jolly S, Mehta S, de Winter R, Yusuf S. *Eur Heart J*, Advance Access published February 7, 2009.

Although women are less likely to be admitted to coronary care units, they are treated equally to men and have better outcome. A prospective cohort study in patients with non ST-elevation acute coronary syndromes. Alfredsson J, Sederholm-Lawesson S, Stenestrand U, Swahn E. *Acute Card Care*. 2009 Sep 9:1-8. [Epub ahead of print]

Cardiovascular and cancer mortality in very elderly post-myocardial infarction patients receiving statin treatment. Gränsbo K, Melander O, Wallentin L, Lindbäck J, Stenestrand U, Carlsson J, Nilsson J. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Mar 30;55(13):1362-9.

Association between admission supine systolic blood pressure and 1-year mortality in patients admitted to the intensive care unit for acute chest pain. Stenestrand U, Wijkman M, Fredrikson M, Nystrom FH. *JAMA*. 2010 Mar 24; 303(12):1167-72.

Gender perspective on risk factors, coronary lesions and long-term outcome in young patients with ST-elevation myocardial infarction. Lawesson SS, Stenestrand U, Lagerqvist B, Wallentin L, Swahn E. *Heart*. 2010 Mar; 96(6):453-9.

Early treatment with abciximab in patients with ST elevation myocardial infarction results in a high rate of normal or near normal blood flow in the infarct related artery. Tödt T, Sederholm-Lawesson S, Stenestrand U, Alfredsson J, Janzon M, Swahn E. *Acute Card Care*. 2010 Mar;12(1):10-7.

The effectiveness and cost-effectiveness of biomarkers for the prioritisation of patients awaiting coronary revascularisation: a systematic review and decision model. Hemingway H, Henriksson M, Chen R, Damant J, Fitzpatrick N, Abrams K, Hingorani A, Janzon M, Shipley M, Feder G, Keogh B, Stenestrand U, McAllister K, Kaski JC, Timmis A, Palmer S, Sculpher M. *Health Technol Assess*. 2010 Feb;14(9):1-151, iii-iv.

Assessing the cost effectiveness of using prognostic biomarkers with decision models: case study in prioritising patients waiting for coronary artery surgery. Henriksson M, Palmer S, Chen R, Damant J, Fitzpatrick NK, Abrams K, Hingorani AD, Stenestrand U, Janzon M, Feder G, Keogh B, Shipley MJ, Kaski JC, Timmis A, Sculpher M, Hemingway H. *BMJ*. 2010 Jan 19;340.

Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction in Europe: description of the current situation in 30 countries. Widimsky P, Wijns W, Fajadet J, de Belder M, Knot J, Aaberge L, Andrikopoulos G, Baz JA, Betriu A, Claeys M, Danchin N, Djambazov S, Erne P, Hartikainen J, Huber K, Kala P, Klinecva M, Kristensen SD, Ludman P, Ferre JM, Merkely B, Milicic D, Morais J, Noc M, Opolski G, Ostojic M, Radovanovic D, De Servi S, Stenestrand U, Studencan M, Tubaro M, Vasiljevic Z, Weidinger F, Witkowski A, Zeymer U; European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J*. 2010 Apr;31(8):943-57. Epub 2009 Nov 19.

Safety and efficacy of drug-eluting vs. bare metal stents in patients with diabetes mellitus: long-term follow-up in the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). Stenestrand U, James SK, Lindbäck J, Fröbert O, Carlsson J, Scherstén F, Nilsson T, Lagerqvist B; SCAAR/SWEDEHEART study group. *Eur Heart J*. 2010 Jan;31(2):177-86. Epub 2009 Nov 10.

Although women are less likely to be admitted to coronary care units, they are treated equally to men and have better outcome. A prospective cohort study in patients with non ST-elevation acute coronary syndromes. Alfredsson J, Sederholm-Lawesson S, Stenstrand U, Swahn E. *Acute Card Care*. 2009 Sep 9:1-8. [Epub ahead of print]

How to set up an effective national primary angioplasty network: lessons learned from five European countries. Knot J, Widimsky P, Wijns W, Stenstrand U, Kristensen SD, Van' T Hof A, Weidinger F, Janzon M, Nörsgaard BL, Soerensen JT, van de Wetering H, Thygesen K, Bergsten PA, Digerfeldt C, Potgieter A, Tomer N, Fajadet J. *EuroIntervention*. 2009 Aug;5(3):299, 301-309

Influence of renal function on the effects of early revascularization in non-ST-elevation myocardial infarction: data from the Swedish Web-System for Enhancement and Development of Evidence-Based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies (SWEDEHEART). Szummer K, Lundman P, Jacobson SH, Schön S, Lindbäck J, Stenstrand U, Wallentin L, Jernberg T; SWEDEHEART. *Circulation*. 2009 Sep 8;120(10):851-8. Epub 2009 Aug 24.

Heart failure registry: a valuable tool for improving the management of patients with heart failure. Jonsson A, Edner M, Alehagen U, Dahlström U. *Eur J Heart Fail*. 2010 Jan;12(1):25-31.

8.2.3.2 Svenska Intensivvårdsregistret

High Antibiotic Susceptibility Among Bacterial Pathogens In Swedish ICUs. H Hanberger, M Erlandsson, LG Burman, O Cars, H Gill, S Lindgren, LE Nilsson, B Olsson-Liljequist, S Walther and the ICU-STRAMA study group. *Scand J Infect Dis* 2004; 36: 24-30.

Prescription of antibiotic agents in Swedish intensive care units is empiric and precise. M Erlandsson, LG Burman, O Cars, H Gill, LE Nilsson, S Walther, H Hanberger and the STRAMA-ICU study group. *Scand J Infect Dis* 2007; 39: 63-69.

Low antibiotic resistance rates in *S aureus*, *E coli* and *Klebsiella* but not in *Enterobacter* and *P. aeruginosa*: a prospective observational study in 14 Swedish ICUs over a five year period. H Hanberger, LG Burman, O Cars, M Erlandsson, H Gill, LE Nilsson, D Nordlinder, SM Walther, and the ICUSTRAMA study group. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007; 51: 937-41.

Antibiotic susceptibility patterns and clones of *Pseudomonas aeruginosa* in Swedish ICUs. M Erlandsson, H Gill, D Nordlinder, C Giske, D Jonas, LE Nilsson, S Walther, H Hanberger. *Scand J Infect Dis* 2008; 40: 487-94.

Characteristics and long-term outcome of acute exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease: an analysis of cases in the Swedish Intensive Care Registry during 2002-2006. J Berkus, T Nolin, C Mårdh, G Karlström and S Walther. *Acta Anaesthesiol Scand* 2008; 52: 759-65.

Surveillance of microbial resistance in European Intensive Care Units. A first report from the Care-ICU programme for improved infection control. H Hanberger, D Arman, H Gill, V Jindrák, S Kalenic, A Kurcz, M Licker, P Naaber, EA Scicluna, V Vanis, SM Walther. *Intensive Care Medicine* 2009; 35: 91-100.

National Survey of Potential Heart Beating Solid Organ Donors in Sweden. C. Möller, Å. Welin, B.Å. Henriksson, A. Rydvall, K. Karud, T. Nolin, I. Brorson, L. Nilsson, and D. Lundberg, on behalf of the Swedish Council for Organ and Tissue Donation. *Transplantation Proceedings* 2009; 41: 729–731.

8.2.3.3 Vårddatalagret

Age and gender differences in the impact of diabetes on the prevalence of ischemic heart disease: a population-based register study. Wiréhn AB, Ostgren CJ, Carstensen JM. *Diabetes research and clinical practice*. 2008 Mar; 79(3): 497-502.

Age-specific direct healthcare costs attributable to diabetes in a Swedish population: register-based analysis. Wiréhn AB, Andersson A, Ostgren CJ, Carstensen J. *Diabetic medicine*. 2008 Jun;25(6):732-7.

Incidence of lower-limb amputation in the diabetic and nondiabetic general population: a 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations and reamputations. Johannesson A, Larsson GU, Ramstrand N, Turkiewicz A, Wiréhn AB, Atroshi I. *Diabetes Care*. 2009 Feb; 32(2):275-80.

8.2.3.4 Uppföljningsdatabasen

Modell för uppföljning av sjuklighet, medicinska resultat samt vårdkonsumtion och dess kostnader. Rapport-FoUrnalen 2009:3.

8.2.3.5 Läkemedelsregistret

Use of hormonal contraceptives in relation to antidepressant therapy: A nationwide population-based study. Wiréhn A-B, Foldemo A, Josefsson A, Lindberg M *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2010;15(1)41-47.

8.2.3.6 Övriga register och publikationer

The prevalence of the metabolic syndrome and its risk factors in a middle-aged Swedish population-mainly a function of overweight? Hollman G, Kristenson M. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2008; 7: 21-6.

Circulating matrix metalloproteinase-9 is associated with cardiovascular risk factors in a middle-aged normal population. Garvin P, Nilsson L, Carstensen J, Jonasson L, Kristenson M. *PLoS ONE*; 2008 Mar 12; 3(3):e1774.

Plasma levels of matrix metalloproteinase-9 are independently associated with psychosocial factors in a middle-aged normal population. Garvin P, Nilsson L, Jonasson L, Carstensen J, Kristenson M. *Psychosom Med*. 2009 Apr;71(3):292-300. Epub 2009 Feb 5.

Psychosocial Status and Health Related Quality of Life in relation to the Metabolic Syndrome in a Swedish middle-aged population, Frisman GH, Kristenson M *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2009 Sep;8(3):207-15. Epub 2009 Feb 26.

Status incongruence revisited - associations with shame and mental well-being (GHQ). Lundberg J, Kristenson M, Starrin B. *Sociol Health Illn*. 2009 May;31(4):478-93.

Does 2-year stability of psychosocial factors differ by socioeconomic position? Test-retest correlations of self-esteem, mastery, perceived control, sense of coherence, cynicism, hopelessness, vital exhaustion and depression in a middle-aged Swedish normal population. Lundberg J, Karlsson N, Kristenson M *Psychological Reports* 2009 , 105, 1009-1022.

Carotid intima-media thickness and apolipoproteinB / apolipoprotein A-I ratio in middle aged patients with type 2 diabetes. Elsa M. Dahlén, Toste Länne, Jan Engvall, Torbjörn Lindström, Ewa Grodzinsky, Fredrik H. Nystrom and Carl J. Östgren. *Diabetic Medicine*, 2009;26(4):384-90.

Masked nocturnal hypertension - a novel marker of risk in type 2 diabetes. Magnus Wijkman, Toste Länne, Jan Engvall, Torbjörn Lindström, Carl Johan Östgren and Fredrik H Nystrom. *Diabetologia*, 2009;52(7):1258-64.

Reduced arterio-venous shunting capacity after local heating and redistribution of baseline skin blood flow in type 2 diabetes assessed with velocity-resolved quantitative laser Doppler flowmetry. I Fredriksson, M Larsson, F H Nyström, T Länne, C J Östgren, T Strömberg. *Diabetes*, in press.

8.2.4 Lunds universitet

8.2.4.1 Svenska knäprotesregistret

Exempel på publikationer och uppsatser från Svenska knäprotesregistret 2008-2009.

Inadequate timing of prophylactic antibiotics in orthopaedic surgery: We can do better. Stefánsdóttir A, Robertsson O, W-Dahl A, Kiernan S, Gustafsson P, Lidgren L. *Acta Orthop*. In Press.

Report from the Swedish Knee Arthroplasty Register on 426 surgically revised cases. Stefánsdóttir A, Johansson D, Knutson K, Lidgren L, Robertsson O. *Microbiology of the infected knee arthroplasty*. *Scand J Infect Dis*. 2009;41(11-12):831-840.

Introduction of total knee arthroplasty in Lithuania: Results from the first 10 years. Tarasevicius S, Stucinskas J, Robertsson O, Wingstrand H. *Acta Orthop*. 2009 Feb;80(1):51-4.

Higher Early Mortality with Simultaneous Rather than Staged Bilateral TKAs: Results From the Swedish Knee Arthroplasty Register. Stefánsdóttir A, Lidgren L, Robertsson O. *Clin Orthop Relat Res* 2008; 466: 3066-3070.

Wear and joint registers: Can national joint implant registers detect unexpected tribological failures? Lidgren L, Robertsson O. *Tribos Newsletter* 2008; Nr 4: 4-5.

Healthcare quality registers: outcome-oriented ranking of hospitals is unreliable. Ranstam J, Wagner P, Robertsson O, Lidgren L. *J Bone Joint Surg (Br)* 2008;90-B:1558-61.

Ranking in health care results in wrong conclusions. Ranstam J, Wagner P, Robertsson O, Lidgren L. *Lakartidningen* 2008; Aug 27-Sep 2;105 (35): 2313-4.

The short-term results of 3 common UKA implants during different time periods in Sweden. Robertsson O and Lidgren L. *J Arthroplasty* 2008 Sep; 23 (6): 801-7.

Chronic inflammation, joint replacement and malignant lymphoma. Lidgren L. *J Bone Joint Surg Br* 2008 Jan; 90 (1): 7-10.

8.2.5 Umeå universitet

8.2.5.1 Riks-Stroke

Perceived impaired physical and cognitive functions after stroke in men and women between 18 and 55 years of age—a national survey. Röding J, Glader EL, Malm J, Eriksson M, Lindstrom B. *Disabil Rehabil.* 2009;31:1092-1099.

Dissemination of thrombolysis for acute ischemic stroke across a nation. Experiences from the Swedish Stroke Register, 2003 to 2008. Eriksson M, Jonsson F, Appelros P, Asberg KH, Norrving B, Stegmayr B, Terent A, Asplund K. *Stroke.* 2010.

Persistent use of secondary preventive drugs declines rapidly during the first 2 years after stroke. Glader EL, Sjolander M, Eriksson M, Lundberg M. *Stroke.* 2010;41:397-401.

Functional Outcome 3 Months after Stroke Predicts Long-Term Survival. Eriksson M, Norrving B, Terent A, Stegmayr B. *Cerebrovasc Dis.* 2008;25:423-429.

Utility loss and indirect costs after stroke in Sweden. Lindgren P, Glader EL, Jönsson B. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2008 Apr;15(2):230-3.

The Effect of Atrial Fibrillation on Stroke-Related Inpatient Costs in Sweden: A 3-Year Analysis of Registry Incidence Data from 2001. Ghatnekar O, Glader EL. *Value Health.* 2008 May 16.[Epub ahead of print]

CHADS2 scores in patients admitted for stroke with and without atrial fibrillation - insights from the Swedish National Quality Register for Stroke Care. Farahmand B, Henriksson K, Johansson S, Åsberg S, Edvardsson N, Terent A. 17th European Stroke Conference. *Cerebrovasc Dis* 2008;25:suppl 2, p.155.

Bleeding incidence before and after stroke, a study of 105 043 patients reported to the Swedish National Quality Register for Stroke Care (Riks-Stroke). Åsberg S, Henriksson K, Farahmand B, Asplund K, Norrving B, Stegmayr B, Wester PO, Hulter Åsberg K, Terent A. 17th European Stroke Conference. *Cerebrovascular Dis* 2008;25:suppl 2, p. 183.

Sex differences in stroke care and outcome in the Swedish national quality register for stroke care. Eriksson M, Glader EL, Norrving B, Terent A, Stegmayr B. *Stroke.* 2009;40:909-14.

Patient dissatisfaction with acute stroke care. Asplund K, Jonsson F, Eriksson M, Stegmayr B, Appelros P, Norrving B, Terent A, Asberg KH; Riks-Stroke Collaboration. *Stroke* 2009;40:3851-6.

A review on sex differences in stroke treatment and outcome. Appelros P, Stegmayr B, Terent A. *Acta Neurol Scand.* [Epub ahead of print]

All cause mortality rate after stroke in 105.074 patients with and without Atrial Fibrillation - characterised by CHADS2 score. Henriksson KM, Farahmand B, Johansson S, Åsberg S, Terent A, Edvardsson N. *Int J Cardiol.* 2009 Jan 12. [Epub ahead of print]

Stroke unit care revisited— who benefits the most? a cohort study of 105 043 patients in Riks Stroke-The Swedish Stroke Registry. Terent A, Asplund K, Farahmand B, Henriksson K M, Norrving B, Stegmayr B, Wester P-O, Hulter Åsberg K, Åsberg S. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2009;80:881-7.

8.2.5.2 Kataraktregistret, EyeNet

Chapter in Evaluating Hospital Policy and Performance, Contributions From Hospital Policy and Productivity Research. Färe R, Grosskopf S, Lundström M, Roos P. Evaluating Health Care Efficiency. Advances in Health Economics and Health Services Research, volume 18, 209-228, 2008.

Factors related to the degree of success in achieving target refraction in cataract surgery. Kugelberg M, Lundström M. J Cataract Refract Surg. 2008;34:1935-9.

Immediately versus delayed sequential bilateral cataract surgery. An analysis of costs and patient value. Lundström M, Albrecht S, Roos P. Acta Ophthalmol 2009;87:33-38.

Catquest-9SF patient outcomes questionnaire. Nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. Lundström M, Pesudovs K. J Cataract Refract Surg. 2009;35:504-513.

Capsule complication during cataract surgery – background, study design and additional care associated with this complication: Report 1 from the Swedish Capsule Rupture Study Group. Lundström M, Behndig A, Montan P, Artzén D, Jakobsson G, Johansson B, Thorburn W, Stenevi U. J Cataract Refract Surg. 2009;35:1679-1687.

Capsule complication during cataract surgery – preoperative and intraoperative riskfactors. A case-control study: Report 2 from the Swedish Capsule Rupture Study Group. Artzén D, Lundström M, Behndig A, Stenevi U, Lydahl E, Montan P. J Cataract Refract Surg. 2009;35:1688-1693.

Capsule complication during cataract surgery – long-term outcomes. Report 3 from the Swedish Capsule Rupture Study Group. Johansson B, Lundström M, Montan P, Stenevi U, Behndig A. J Cataract Refract Surg. 2009;35:1694-1698.

Capsule complication during cataract surgery – retinal detachment after cataract surgery with capsule complication. Report 4 from the Swedish Capsule Rupture Study Group. Jakobsson G, Montan P, Zetterberg M, Stenevi U, Behndig A, Lundström M. J Cataract Refract Surg. 2009;35:1699-1705.

Catquest Questionnaire: Re-validation in an Australian cataract population. Gothwal VK, Wright TA, Lamoureux EL, Lundström M, Pesudovs K. Clin Experiment Ophthalmol. 2009;37:785-794.

The outcome of cataract surgery measured with the Catquest-9SF. Lundström M, Behndig A, Kugelberg M, Montan P, Stenevi U, Pesudovs K. Acta Ophthalmol. 2009 Dec 21. [Epub ahead of print]

8.2.5.3 PNQn - Perinatal kvalitetsregister/neonatologi

One-year survival of extremely preterm infants after active perinatal care. EXPRESS Group in Sweden. Fellman V, Hellström-Westas L, Norman M, Westgren M, Källén K, Lagercrantz H, Marsál K, Serenius F, Wennergren M. JAMA. 2009;301:2225-33.

Moderately preterm infants and determinants of length of hospital stay. Altman M, Vanpée M, Cnattingius S, Norman M. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2009 May 21. [Epub ahead of print]

Incidence of Retinopathy of Prematurity in infants born before 27 week's gestation in Sweden. Austeng D, Källen K, Ewald U, Jakobsson P, Holmström G. Arch Ophthalmol. In press .

8.2.5.4 NRS – Nationellt kvalitetsregister för smärtrehabilitering

Kinesiophobia in patients with chronic musculoskeletal pain: differences between men and women. Bränström H, Fahlström M. J Rehabil Med. 2008 May;40(5):375-80.

Life satisfaction in patients with long term non malignant pain relation to demographic factors and pain intensity. Silvemmark A, Källmén H, Portala K, Molander C. Disabil Rehabil. 2008 19:1-9.

Life satisfaction in patients with long-term non-malignant pain- relating LiSat-11 to the Multidimensional Pain Inventory (MPI). Silvemmark AJ, Källmén H, Portala K, Molander C. Health Qual Life Outcomes. 2008 Sept 23;6:70.

Patients' pretreatment beliefs about recovery influence outcome of a pain rehabilitation program. Merrick D, Sjölund B H. Eur J Phys Rehabil Med. 2009 Sep;45(3):391-401.

8.2.5.5 NPCR – Nationella Prostataregistret

Blood pressure, body size and prostate cancer risk in the Swedish Construction Workers cohort. Stocks T, Hergens MP, Englund A, Ye W, Stattin P. Int J Cancer. 2010 Jan 19. [Epub ahead of print]

Nationwide population-based study on 30-day mortality after radical prostatectomy in Sweden. Carlsson S, Adolfsson J, Bratt O, Johansson JE, Ahlstrand C, Holmberg E, Stattin P, Hugosson J. J Urol Nephrol. 2009;43(5):350-6.

8.2.5.6 Nationellt kvalitetsregister för blåscancer

Urinary diversion after cystectomy for bladder cancer: a population-based study in Sweden. Jahnson S, Damm O, Hellsten S, Holmäng S, Liedberg F, Ljungberg B, Malmström PU, Månsson W, Rosell J, Wijkstöm H. Scand J Urol Nephrol. 2010 Mar;44(2):69-75.

A population-based study of patterns of care for muscle-invasive bladder cancer in Sweden. Jahnson S, Damm O, Hellsten S, Holmäng S, Liedberg F, Ljungberg B, Malmström PU, Månsson W, Strömberg F, Wijkstöm H. Scand J Urol Nephrol. 2009;43(4):271-6.

8.2.5.7 Nationellt kvalitetsregister för gynekologisk kirurgi

Patient accept questionnaires integrated in clinical routine; a study by the Swedish National Register for Gynecological Surgery. Ladfors M, Lofgren, M, Gabriel B, Olsson J-H Acta Obstet Gynecol Scand.2002;81:437-43.

8.2.5.8 Övriga register och publikationer

Swedish Childhood CNS Tumor Working Group (VCTB). Lannering B, Sandström PE, Holm S, Lundgren J, Pfeifer S, Samuelsson U, Strömberg B, Gustafsson G; Collaborators (6) Gustafsson B, Hedborg F, Martinsson U, Mörse H, Nilsson P, Stenninger E. Acta Paediatr. 2009 Oct;98(10):1620-7. Epub 2009 Jul 7.

Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989-2003 and predicted new cases 2005-20: a multicentre prospective registration study. Patterson CC, Dahlquist GG, Gyraes E, Green A, Soltaesz G; EURODIAB Study Group. *Lancet*. 2009 Jun 13;373(9680):2027-33.

8.2.6 Uppsala universitet

8.2.6.1 SWEDEHEART

Outcome of Drug-Eluting Versus Bare-Metal Stenting Used According to On-Label And Off-Label Criteria. J. Carlsson, S. K. James, J Lindbäck, F Scherstén, T Nilsson, U Stenestrand, L Wallentin, and B Lagerqvist. *J Am Coll Cardiol* 2009;53(16):1389-98.

Differences in restenosis rate with different drug-eluting stents in patients with and without diabetes mellitus. O. Fröbert, B Lagerqvist, J. Carlsson, J. Lindbäck, U. Stenestrand, S. James. *Journal of the American College of Cardiology* 2009;53(18):1660-7.

Stent thrombosis in Sweden- A report from the Swedish Coronary angiography and angioplasty registry (SCAAR). B Lagerqvist, J. Carlsson, O. Fröbert, , J. Lindbäck, F. Schersten,U. Stenestrand, S. James. *Circulation Cardiovascular Interv*. 2009 Oct;2(5):401-8.

Medication in relation to ST-segment elevation myocardial infarction in patients with a first myocardial infarction Swedish Register of Information and Knowledge about Swedish Heart Intensive Care Admissions (RIKS-HIA). Björck, L, Wallentin L, Stenestrand U, Lappas G, Rosengren A. *Heart*. 2009, accepted for publication.

Relation between renal function, presentation, use of therapies and in-hospital complications in acute coronary syndrome – data from the SWEDEHEART register. Szummer K, Lundman P, Jacobson S, Schön S, Lindback J, Stenestrand U, Wallentin L, Jernberg T. *J Intern Medi*, 2009 accepted.

Effect of Angiotensin Converting Enzyme Inhibition On One-Year Mortality and Frequency of Repeat Acute Myocardial Infarction in Patients With a Acute Myocardial Infarction. Milonas C, Jernberg T, Lindbäck J, Agewall S, Wallentin L, Stenestrand U, for the RIKS-HIA-group *Amer J Cardiol* 2009 Accepted.

Achievement of secondary preventive goals after acute myocardial infarction – a comparison between participants and non-participants in routine patient education programmes in Sweden. Åberg, C, Lindbäck J, Hambraeus K, Lindahl B. *J Cardiovasc Nurs*. 2009 Sep-Oct;24(5):362-8.

Improved Clinical Outcome after Acute Myocardial Infarction in Hospitals Participating in a Quality Improvement Initiative. Carlhed R, Bojestig M, Pettersson A, Åberg C, Garmo H, Lindahl B. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009;2:458-464.

Influence of renal function on the effects of early revascularization in non-ST-elevation myocardial infarction: data from the Swedish Web-System for Enhancement and Development of Evidence-Based Care in Heart Disease Evaluated According to Recommended Therapies (SWEDEHEART). Szummer K, Lundman P, Jacobson SH, Schön S, Lindbäck J, Stenestrand U, Wallentin L, Jernberg T; SWEDEHEART. *Circulation*. 2009 Sep 8;120(10):851-8. Epub 2009 Aug 24.

Smoking in relation to ST-segment elevation acute myocardial infarction: findings from the Register of Information and Knowledge about Swedish Heart Intensive Care Admissions. Björck L, Rosengren A, Wallentin L, Stenestrand U. *Heart*. 2009 Jun;95(12):1006-11.

Register of Information and Knowledge about Swedish Heart Intensive Care Admission (RIKS-HIA). Women younger than 65 years with diabetes mellitus are a high-risk group after myocardial infarction: a report from the Swedish Register of Information and Knowledge about Swedish Heart Intensive Care Admission (RIKS-HIA). Norhammar A, Stenestrand U, Lindbäck J, Wallentin L; *Heart*. 2008 Dec;94(12):1565-70.

Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in Sweden. Lagerqvist B, James SK, Stenestrand U, Lindbäck J, Nilsson T, Wallentin L; SCAAR Study Group. *N Engl J Med*. 2007 Mar 8;356(10):1009-19. Epub 2007 Feb 12.

Improved but still high short and long-term mortality after myocardial infarction in patients with diabetes mellitus. A time trend report from the Swedish Register of Information and knowledge about Swedish heart intensive care admission (RIKS-HIA). Norhammar A, Lindbäck J, Rydén L, Wallentin L, Stenestrand U. On behalf of the Register of information and knowledge about Swedish heart intensive care admission (RIKS-HIA). *Heart*. 2007 Jan 19; [Epub ahead of print]

Effects of early invasive strategy on cardiovascular morbidity in patients with previous CABG admitted for acute coronary syndrome. Held C, Tornvall P, Wallentin L, Stenestrand U. *Eur Heart J*. 2007 Feb;28(3):316-25. Epub 2007 Jan 22.

Digoxin and mortality in atrial fibrillation: a prospective cohort study. Hallberg P, Lindbäck J, Lindahl B, Stenestrand U, Melhus H. *Eur J Clin Pharmacol*. 2007 Oct;63(10):959-71.

Improving guideline adherence through intensive Quality Improvement and the use of a National Quality Register in Sweden for Acute Myocardial Infarction. Peterson A, Carlhed R, Lindahl B, Lindström G, Åberg C, Andersson-Gäre B, Bojestig M. *Qual Manag Health Care*. 2007; 16: 25-37.

Outcome of percutaneous coronary intervention in hospitals with and without on-site cardiac surgery standby. Jörg Carlsson, Stefan K. James, Elisabeth Ståhle, Bo Lagerqvist. *Heart* 2007;93:335-38.

8.2.6.2 Swedevasc

Similar cost for open and endovascular elective repair of abdominal aortic aneurysm in a population-based setting. Mani K, Björck M, Lundkvist J, Wanhainen A. *J Endovasc Ther* 2008; 15: 1-11.

High risk to develop new aneurysms after surgery for popliteal artery aneurysm. Ravn H, Wanhainen A, Björck M. *Br J Surg* . 2008;95:571-575.

Cost-effectiveness of endarterectomy in patients with asymptomatic carotid artery stenosis in Sweden. Henriksson M, Lundgren F, Carlsson P. *Br J Surg*. 2008 Jun;95(6):714-20.

Twenty years with the Swedvasc Registry (Editorial). Björck M, Bergqvist D, Eliasson K, Jansson I, Karlström L, Kragsterman B, Lundell A, Malmstedt J, Nordanstig J, Norgren L, Troëng T. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35:129-130.

Iatrogenic vascular injuries in Sweden. A nationwide study 1987-2005. Rudström H, Bergqvist D, Ögren M, Björck M. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35:131-138.

Invited commentary re: "Are Adverse Events After Carotid Endarterectomy Reported Comparably In Different Registries?" Björck M. by Taha AG, Vikatmaa P, Albäck A, Aho PS, Railo M and Lepäntalo M. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 35: 286-287.

Abdominal aortic aneurysm repair in Sweden. Improved outcome over time 1994-2005. Wanhainen A, Bylund N, Björck M. *Br J Surg* 2008;95:564-570.

External validation of the Swedvasc registry. A first-time individual cross-matching with the unique personal number. Troëng T, Malmstedt J, Björck M. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;36(6):705-12.

Invasive treatment for renovascular disease –a twenty year experience from a population based registry. Bergqvist D, Björck M, Troëng T. *J Cardiovasc Surg* 2008;49:559-63.

Outcome after leg bypass surgery for critical limb ischemia is poor in patients with diabetes: a population-based cohort study. Malmstedt J, Leander K, Wahlberg E, Karlström L, Alfredsson L, Swedenborg J. *Diabetes Care* 2008;31:887–892.

Outcomes of Endovascular Abdominal Aneurysm Repair compared to Open surgical Repair in high-risk patients: Results from the Swedish Vascular Registry. Wahlgren CM, Malmstedt J. *J Vasc Surg* 2008;48(6):1382-8.

The value of a nationwide vascular registry in understanding contemporary time trends of abdominal aortic aneurysm repair. Wanhainen A, Mani K, Björck M. *Scand J Surg* 2008;97:142-145.

Time-trends in vascular access surgery in Sweden 1987-2006. Ljungström KG, Troëng T, Björck M. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;36:592-6.

Vascular surgery in Sweden as reflected in the Swedish Vascular Registry (Swedvasc). Bergqvist D, Björck M, Troeng T. *Angiol Sosud Khir* 2009; 15: 94-100.

Improved Long-Term Survival After Abdominal Aortic Aneurysm Repair. Mani K, Björck M, Lundqvist J, Wanhainen A. *Circulation* 2009;120:201-211.

Surgical and long-term mortality in 2634 consecutive patients operated on the proximal thoracic aorta. Olsson C, Eriksson N, Ståhle E, Thelin S. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2007 Jun;31(6):963-9; discussion 969. Epub 2007 Mar 2.

8.2.6.3 Svenska colon- och rektalcancerregistret

The Swedish Rectal Cancer Registry. Pählman L, Bohe M, Cedermark B, Dahlberg M, Lindmark G, Sjö Dahl R, Öjerskog B, Damber L, Johansson R. *Br J Surg* 94: 1285-1292, 2007.

Local surgery for rectal cancer – A population based study. Folkesson J, Johansson R, Pählman L, Gunnarsson U. *Br J Surg* 94. 1421-1426, 2007.

Risk factors for anastomotic leakage after rectal cancer surgery: a case-control study. Jestin P, Pählman L & Gunnarsson U. *Colorectal Dis* 10; 715-721, 2008.

The effect of age and gender on outcome after surgery for colon carcinoma. A population based study in the Uppsala and Stockholm region. van Leeuwen B, Pählman L, Gunnarsson G, Sjövall A, Martling A. *Critical Rev Oncol/Hematol* 67; 229-236, 2008.

Gender differences in the treatment of rectal cancer. A population based study. Martling A, Granath F, Cedermark B, Johansson R, Holm T. *Eur J Surg Oncol* 35; 427-433, 2009.

Rectal cancer treatment in the elderly – an audit of the Swedish Rectal Cancer Registry 1994-2005. Jung B, Pählman L, Johansson R, Nilsson E. *BMC Cancer*, 9; 68-72, 2009.

Rectal cancer survival in the Nordic countries and Scotland. Folkesson J, Ehrnrooth E, Engholm G, Kejs AM, Pählman L, Wibe A, Tryggvadottir L, Brewster DH, Hakulinen T & Storm H. *Int J Cancer*, 125; 2406-2412, 2009.

The impact of hospital volume on surgical outcome for rectal cancer – a survey of the Swedish Rectal Cancer Register. Kressner M, Bohe M, Cedermark B, Dahlberg M, Damber L, Lindmark G, Öjerskog B, Sjö Dahl R, Johansson R & Pählman L. *Dis Colon Rectum*, 52; 1542-1549, 2009.

Risk Factors of Rectal Cancer Local Recurrence: Population-based Survey and Validation of the Swedish Rectal Cancer Registry. Jörgren F, Johansson R, Damber L, Lindmark G. *Colorectal Dis* in press.

Socioeconomic inequalities in the use of radiotherapy for rectal cancer. A nationwide study. Olsson LI, Granström F, Glimelius B. *EJC*, in press.

Anastomotic leakage after surgery for rectal cancer - a risk factor of local recurrence, distant metastasis and reduced cancer-specific survival? Jörgren F, Johansson R, Damber L, Lindmark G. *Colorectal Dis*, in press.

Oncologic outcome after incidental perforation in radical rectal cancer surgery. Jörgren F, Johansson R, Damber L, Lindmark G. *Int J Colorectal Dis*, in press.

Restorative surgery in rectal cancer is associated with patients' income. Olsson LI, Granström F, Pählman L. *Br J Surg*, in press.

Regional Differences in Local Recurrence Rates after Rectal Cancer Surgery. Kodeda K, Holmberg E, Steineck G, Nordgren S. *Colorectal Dis* 2009; Nov 14. In press.

8.2.6.4 Övriga register och publikationer

Effectiveness of prophylactic antibiotics in a population-based cohort of patients undergoing planned cholecystectomy. Lundström P, Sandblom G, Osterberg J, Svennblad B, Persson G. *J Gastrointest Surg*. 2010 Feb;14(2):329-34. Epub 2009 Nov 10.

Regional differences in treatment and outcome in non-small cell lung cancer: a population-based study (Sweden). Myrdal G, Lamberg K, Lambe M, Ståhle E, Wagenius G, Holmberg L. *Lung Cancer*. 2009 Jan;63(1):16-22. Epub 2008 Jun 20.

9 REFERENSER

-
- ¹ Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården. Den statliga utredningen om den kliniska forskningen. 5 maj 2009. SOU 2009:43.
 - ² Value guided healthcare as a platform for industrial development in Sweden – feasibility study. En rapport från the Boston Consulting Group. 28 augusti 2009. Projektet gemensamt finansierat av Carl Bennet AB, AstraZeneca och The Boston Consulting Group i Stockholm.
 - ³ Alla vinner genom samverkan inom den kliniska forskningen! Slutrapport från Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen. 31 december 2009. N2007:04.
 - ⁴ Swedish Childhood Cancer Registry, Report 2007.
 - ⁵ Patient dissatisfaction with acute stroke care. Asplund K, Jonsson F, Eriksson M, Stegmayr B, Appelros P, Norrving B, Terent A, Asberg KH. *Stroke*. 2009;40:3851-3856.
 - ⁶ Trends in baseline patient characteristics during the years 1995-2008. Observations from Riks-Stroke, the Swedish Stroke Register. Appelros P, Jonsson F, Asplund K, Eriksson M, Glader E, Hulter Åsberg K, Norrving B, Stegmayr B, Terent A. *Cerebrovasc Dis*. 2010; Accepted for publication.
 - ⁷ Risk of thromboembolic diseases in men with prostate cancer: results from the population-based PCBaSe Sweden. Van Hemelrijck M, Adolfsson J, Garmo H, Bill-Axelsson A, Bratt O, Ingelsson E, Lambe M, Stattin P, Holmberg L. *Lancet Oncol*. 2010 May;11(5):450-8. Epub 2010 Apr 13.
 - ⁸ PCBaSe Sweden: a register-based resource for prostate cancer research. Hagel E, Garmo H, Bill-Axelsson A, Bratt O, Johansson JE, Adolfsson J, Lambe M, Stattin P. *Scand J Urol Nephrol*. 2009;43(5):342-9.
 - ⁹ Complications of epilepsy surgery after 654 procedures in Sweden, September 1990-1995: a multicenter study based on the Swedish National Epilepsy Surgery Register. Rydenhag B, Silander H. *Neurosurgery* 2001; 49: 51-56; discussion 56-57.
 - ¹⁰ The influence of preoperative vaginal cleansing on postoperative infectious morbidity in abdominal total hysterectomy on benign indications. A study from the Swedish national register for gynaecological surgery. Kjølhede P, Halili S, Lofgren M. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009;88(4):408-16.
 - ¹¹ Outcomes of cystocele repair surgery in relation to different anesthesia methods. Pakbaz M, Mogren I, Lofgren M. Accepted for publication *Acta Obstet Gynecol Scand*.
 - ¹² Outcomes of vaginal hysterectomy for uterovaginal prolapse: a population-based, retrospective, cross-sectional study of patient perceptions of results including sexual activity, urinary symptoms, and provided care. Pakbaz M, Mogren I, Lofgren M. *BMC Womens Health*. 2009 Apr 20;9(1):9.
 - ¹³ Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in Sweden. Lagerqvist B, James SK, Stenestrand U, Lindback J, Nilsson T, Wallentin L; SCAAR Study Group. *N Engl J Med*. 2007 Mar 8;356(10):1009-19. Epub 2007 Feb 12.
 - ¹⁴ Årsrapport SWEDEHEART 2008.
 - ¹⁵ Long-term safety and efficacy of drug-eluting versus bare-metal stents in Sweden. James SK, Stenestrand U, Lindbäck J, Carlsson J, Scherstén F, Nilsson T, Wallentin L, Lagerqvist B; SCAAR Study Group. *N Engl J Med*. 2009 May 7;360(19):1933-45.
 - ¹⁶ Svenska Höftprotesregistret Årsrapport 2006, 2007 och 2008.
 - ¹⁷ Anti-tumour necrosis factor therapy in rheumatoid arthritis and risk of malignant lymphomas: relative risks and time trends in the Swedish Biologics Register. Askling J, Baecklund E, Granath F, Geborek P, Fored M, Backlin C, Bertilsson L, Cöster L, Jacobsson LT, Lindblad S, Lysholm J, Rantapää-Dahlqvist S, Saxne T, van Vollenhoven R, Klareskog L, Feltelius N. *Ann Rheum Dis*. 2009 May;68(5):648-53. Epub 2008 May 8.
 - ¹⁸ Kvalitetsindikatorer för läkemedel – läget i Sverige idag. Wettermark B, Tomson G, Bergman U. *Läkartidningen* 2006;103:3607-11.

¹⁹ Överenskommelse mellan Vetenskapsrådet och Göteborgs universitet om Svensk Nationell Datatjänst, november 2007.

²⁰ Landskapsdokument DISC, september 2008. http://www.scb.se/Pages/List____257147.aspx.

²¹ Forska, nr 4, 2008.

²² Medicinsk forskning för bättre hälsa. Ämnesrådet för medicins underlag till Vetenskapsrådets forskningsstrategi 2009-2012. Vetenskapsrådet 2007.

²³ Vetenskapsrådets årsredovisning 2009.

²⁴ Pricing and Reimbursement: Innovative Risk-Sharing Strategies", Datamonitor report, July 2009.

²⁵ Pricing and Reimbursement: Innovative Risk-Sharing Strategies", Datamonitor report, July 2009.

²⁶ Novartis Annual Report 2008.

²⁷ MedInform-Konferenz zu Gesundheitsfonds und Morbi-RSA: "Differenzierung der Kassen über Leistungen und Qualität", BCG internal interviews.

²⁸ Genomic Health Press Release: "Genomic Health Announces National Payor Agreement with United Healthcare Insurance Company" Jan 10, 2007 BCG internal interviews.

²⁹ Svenska kvalitetsregister öppnar sig mot utlandet. Läkartidningen nr 8 2010 volym 107 (492-493).