



Verksamhetsberättelse för SwedAD – svenskt kvalitetsregister för atopisk dermatit

Verksamhetsåret 2022

Allmänt

För att få kunskap om effekt och biverkningar av nya systembehandlingar mot atopisk dermatit och för att främja kvalitet och jämlik vård startades den 1 september 2019 ett nationellt kvalitetsregister för systembehandlad atopisk dermatit.

Karolinska Universitetssjukhuset har Centralt personuppgiftsansvar (CPUA). Företaget Carmona ansvarar för den webbaserade registerplattformen, vars driftskostnader bekostas gemensamt av universitetssjukhusen. Alla andra hudläkarenheter kan ansluta sig kostnadsfritt.

Bakgrund

Systematisk uppföljning i klinisk verksamhet av nya, ofta dyra läkemedel är en förutsättning för evidensbaserad, jämlik och kostnadseffektiv sjukvård och ett krav för att samhället skall satsa sina resurser inom området. Gruppen bestod ursprungligen av representanter från landets universitetskliniker, men har efterhand utökats med representanter från privat dermatologi och patientorganisationen Atopikerna. Denna sammanslutning har fått namnet SwedADs nationella styrgrupp. Registret är utformat så att det ska vara ett tidsbesparande beslutsunderlag.

Organisation

Ansvarig myndighet/CPUA (centralt personuppgiftsansvar): Karolinska Universitetssjukhuset.

Registerhållare: Överläkarna Maria Bradley (Karolinska Universitetssjukhuset) och Emma Johansson (Karolinska Universitetssjukhuset).

Koordinator: Maria Lundqvist, forskningssjuksköterska (Karolinska Universitetssjukhuset)

Styrgrupp (representanter från samtliga universitetssjukvårdsregioner och Södersjukhuset, representant för privatläkare, patientrepresentant):

- Alexander Shayesteh, överläkare, medicine doktor (Norrlands Universitetssjukhus, Umeå)
- Andreas Sonesson, överläkare, docent (Skånes Universitetssjukhus, Lund)
- Anna Josefson, överläkare, medicine doktor (Örebro Universitetssjukhus, Örebro)
- Axel Svedbom, civilekonom, medicine doktor (Karolinska Institutet, Stockholm)
- Carl-Fredrik Wahlgren, senior professor (Karolinska Institutet, Stockholm)
- Chris Anderson, överläkare, professor emeritus (Linköpings Universitetssjukhus)
- Elisabet Nylander, överläkare, professor (Norrlands Universitetssjukhus, Umeå)
- Emma Johansson, överläkare, medicine doktor (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Gunnthorunn Sigurdardottir, överläkare, medicine doktor (Linköpings Universitetssjukhus)
- Laura von Kobyletzki, leg läkare, docent (Skånes Universitetssjukhus, Malmö)
- Lena Holm Sommar, överläkare (Privatläkare, Stockholm Hud, Stockholm)
- Lena Lundeberg, överläkare, patientflödeschef, docent (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Lina Ivert, överläkare, medicine doktor (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Maria Bradley, överläkare, professor (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Maria Lundqvist, koordinator, forskningssjuksköterska (Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm)
- Marie Virtanen överläkare, medicine doktor (Akademiska sjukhuset, Uppsala)
- MariHelen Sandström Falk, överläkare, medicine doktor (Privatläkare, Skin Hudkliniken, Carlanderska, Göteborg)
- Mikael Alsterholm, överläkare, medicine doktor (Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg)
- Sophie Vrang, Atopikerna (Patientrepresentant, Stockholm)
- Åke Svensson, överläkare, docent (Skånes Universitetssjukhus, Malmö)

Registerhållarnas arbetsgrupp: Axel Svedbom, Emma Johansson, Lina Ivert, Maria Bradley, Maria Lundqvist

Arbetsordning

Styrgruppsmöten hålls cirka 4 ggr/år. Däremellan sker fortlöpande arbete i registerhållarnas arbetsgrupp. Arbetsordningen regleras av en uppdragsbeskrivning (stadgar) som är framtagna och beslutade om av styrgruppen 2019.

Registret

Patienter med diagnosen AD som behandlas med metotrexat, ciklosporin, azatioprin, mykofenolat mofetil, dupilumab, baricitinib, upadacitinib, abrocitinib, tralukinumab eller annan systemisk behandling ska inkluderas i registret. Registerdata omfattar bland annat tidigare och pågående behandlingar och eventuella biverkningar av dessa, atopisk och annan samsjuklighet, alkohol- och tobaksvanor, samt EASI (Eczema Area and Severity Index). Vidare ingår patientrapporterat utfall i form av DLQI (Dermatology Life Quality Index), CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index), MADRS-S (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale Self-rating), NRS-11 (Numeric Rating Scale 0-10) för klåda och POEM (Patient Oriented Eczema Measure). Valet av parametrar har gjorts omsorgsfullt för att ge en rättvisande bild av patientens situation och samtidigt begränsa mängden data för att främja användarvänlighet och därmed en god täckningsgrad. Rekommendationer från HOME (Harmonising Outcome Measures for Eczema), där flera av styrgruppens medlemmar är representerade, har beaktats i urvalet av skattningsinstrument.

Aktiviteter 2022

Styrgrupp

- Styrgruppen består av totalt 20 personer, oförändrat sedan 2021.

Hemsida

- Hemsidan <https://swedad.nu> uppdateras regelbundet.
- Dokument om Topical Steroid Withdrawal syndrome, författat av styrgruppen, har lagts som dokument på hemsidan tillgängligt för alla användare

Förbättrings- och utvecklingsarbete av registret

- Nya läkemedel har lagts till
- Förbättringsarbete med att underlätta registrering för att förbättra täckningsgraden: Emotionella Faktorer tas bort (från PER), basdata har förenklats, Underlättat val av PER modul (en för första gången patienten fyller i registret och där efter samma vid alla kommande tillfällen), flyttat viss information från basdata till PER-modul.
- Tillägg av ny variabel: hudtyp enligt Fitzpatrick
- Biverkningsregistrering – försök till att kunna göra biverkningsrapportering direkt till Läkemedelsverket via SwedAD. Arbetet har påbörjats men inte kunna fullföljas pga. överbelastning på Läkemedelsverket.
- Arbete med att göra en visualiseringsplattform har påbörjats. Arbetet har pausats pga. att Carmona under 2022 blivit uppköpt.

Registeruttag

- Styrgruppen för SwedAD godkände registeruttag *Effekten av systembehandling vid handeksem: en prospektiv registerkohort* vid styrgruppsmöte 2022-05-05.
- Styrgruppen för SwedAD beviljade registeruttag via e-post maj 2022 för presentation av SwedAD *SwedAD – the national registry for atopic dermatitis patients receiving systemic treatment in Sweden* som abstract till International Society of Atopic Dermatitis, Montreal, 2022 (13 av 15 röstberättigade röstade bifall, två svarade inte).
- Styrgruppen för SwedAD godkände registeruttag för presentationsartikel av SwedAD *The Establishment and Utility of SwedAD – a Nationwide Swedish Registry for Patients with Atopic Dermatitis Receiving Systemic Pharmacotherapy*, beslutet togs per capsulam via e-post efter styrgruppsmötet 2022-09-12 (19 av 20 röstberättigade röstade bifall, en svarade inte).
- Styrgruppen för SwedAD har godkänt ett kompletterande registeruttag till studien *Mapping exercise and status update of eight national registries within the TREATment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce* (kontaktperson Laura von Kobyletzki). Beslut fattades via e-postsutskick under oktober månad (15 av 16 röstberättigade röstade bifall, en svarade inte).
- Styrgruppen för SwedAD beviljade registeruttag för studien *Risk factors associated with weight gain during treatment with dupilumab among patients with severe AD* vid styrgruppsmöte 2022-12-01.

Publikationer

- Ivert LU, Svedbom A, Lundqvist M, Wahlgren CF, Bradley M, Johansson EK. The Impact of Systemic Treatment for Atopic Dermatitis on Depressive Symptoms: A Prospective Clinical Cohort Study. *Acta Derm Venereol*. 2022 Oct 24;102:adv00801. doi: 10.2340/actadv.v102.803. PMID: 36193008.
- Bosma AL, Musters AH, Bloem M, Gerbens LAA, Middelkamp Hup MA, Haufe E, Schmitt J, Barbarot S, J. Seneschal J, Staumont-Sallé D, Johansson EK, Bradley M, von Kobyletzki L, Vittrup Nielsen I, Frier Ruge I, de Vega M, García-Doval I, Ardern-Jones M, Reynolds N, Flohr C, Spuls PI. Mapping exercise and status update of eight national registries within the TREATment of ATopic eczema (TREAT) Registry Taskforce. *Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023 Jan;37(1):123-136. doi: 10.1111/jdv.18566. Epub 2022 Sep 10. PMID: 36018221.

Abstract

- The impact of systemic treatment of atopic dermatitis on depressive symptoms: a prospective clinical cohort study. Lina U Ivert, Axel Svedbom, Maria Lundqvist, Carl-Fredrik Wahlgren, Maria Bradley, Emma K Johansson. Oral presentation (OL.18), 12th Georg Rajka International Symposium on Atopic dermatitis (ISAD) October 2022, Montreal
- SwedAD – the national registry for atopic dermatitis patients receiving systemic treatment in Sweden. Emma K Johansson, Axel Svedbom, Maria Lundqvist, Lina U Ivert, Maria Bradley. Poster presentation (P4.18), 12th Georg Rajka International Symposium on Atopic dermatitis (ISAD) October 2022, Montreal
- Observed weight gain in male patients treated with dupilumab. Mahsa Tayefi, Emma K Johansson, Axel Svedbom, Lina U Ivert, Maria Lundqvist, Maria Bradley. Poster presentation (P4.22), 12th Georg Rajka International Symposium on Atopic dermatitis (ISAD) October 2022, Montreal

Implementering och marknadsföring av registret

- Enheter som är intresserade av att ansluta sig till SwedAD uppmanas kontakta koordinators Maria Lundqvist (maria.e.lundqvist@regionstockholm.se), alla kan ansluta gratis
- Försök att nå fler privatpraktiserande dermatologer samt läkare från andra specialiteter för implementering från flera styrgruppsmedlemmar:
 - Föreläsning på Fortbildningskurs för dermatovenereologer, Bergendal 2022-01-13 samt 2022-11-17
 - Föreläsning på PDFs årsmöte (privata hudläkare) 2022-08-26. Möjlighet för privatläkare att registrera sig som användare i SwedAD under mötet.
 - Föreläsning på DermSummit som arrangeras av Diagnostiskt Centrum 2022-10-07
 - Föreläsningar på Nordic atopic dermatitis day (anordnat av Pfizer) 2022-11-11
 - Föreläsning på Barnläkarföreningens årsmöte
- Presentation av SwedAD på utbildningar i DERMakademin
- Ett gemensamt projekt för att presentera SwedAD som en vetenskaplig artikel har påbörjats av styrgruppen. Etikansökan beviljad, datauttag utfört, data är sammanställd och manuskript har färdigställts. Manuskript inskickat till vetenskaplig tidskrift januari 2023.

Sammanställda rapporter på SwedAD data

- SwedAD sålde två rapporter à SEK 100,000 och tre rapporter à SEK 250,000. Vidare genomfördes mindre projekt för SEK 29,259.

Täckningsgrad

- På begäran från styrgruppen gjordes av uppskattning av SwedAds täckningsgrad. Data på de patienter som fått dupilumab förskrivet av hudläkare 2021 inhämtades från Socialstyrelsen. Därefter jämfördes dessa siffror med hur många patienter med dupilumabbehandling som var registrerade i SwedAD. Täckningsgraden uppskattades till 30-40%.

Andra aktiviteter

- Registerhållarnas arbetsgrupp har deltagit i QRC Stockholms möten varje termin.
- Arbete med nationella Riktlinjer via LäkeMedelsverket påbörjades under 2022, flera styrgruppsmedlemmar deltar i arbetet.

Ekonomisk redovisning 2022

Utfall 2022

Ekonomisk redovisning

Intäkter

De största intäkterna under 2022 var företagsrapporter. SwedAD sålde två rapporter à SEK 100,000 och tre rapporter à SEK 250,000. Vidare genomfördes mindre projekt mindre projekt för SEK 29,259. Totalt såldes projekt för 979,259. Vidare bokfördes Spira-stipendiet från SSDV à SEK 100,000 från 2021 under 2022.

Kostnader:

De största kostnadsposterna under året var löner SEK 660,868, följt av löpande kostnader för databasen (SEK 122,478). Totala kostnader från löpande verksamhet uppgick till SEK 878,395 under 2022.

Under året uppstod en extraordinär kostnad på SEK 300,000 till följd av att löner för tidigare år som skulle belasta SwedAD belastats andra konton. Denna kostnad är nu reglerad.

Resultat

Årets resultat 2022 var SEK -124,136.

<u>Intäkter</u>	
Post	Summa (SEK)
Företagstjänst	979,259
Stipendium	75,000
Totalt	1,045,259
<u>Löpande kostnader</u>	
Lön	660,868
IT-kostnader	122,478
Resor och möten	95,049
Totalt	878,395
Årets resultat från löpande verksamhet	175,864
<u>Extraordinära kostnader</u>	
Justering av tidigare underskott i löneutbetalning	300,000
Resultat	-124,136

Tillgångar

Ingående balans var SEK 1,017,121. Tillsammans med årets resultat hade SwedAD en kassa på SEK 892,985 den 1 januari 2023.

Plan för 2023

SKR har fortsatt inga medel för "nystartade" kvalitetsregister. SKR borde finansiera med tanke på krav om registrering i flera regioner. Påtryckning via RPO/NPO.

SwedAD avser att år 2023 finansiera verksamheten på samma sätt som under 2022. Om möjligt kommer SwedAD också att söka ytterligare anslag.

Data från SwedAD 2023 januari

Deltagande kliniker (40 st)

Vårdenhet	Patienter
Karolinska Universitetssjukhuset Solna	229
Sahlgrenska Universitetssjukhuset	112
Hudkliniken Jönköping	71
Universitetssjukhuset i Lund	52
Länssjukhuset Kalmar	45
Universitetssjukhuset Linköping/Norrköping	36
Universitetssjukhuset Malmö	36
Universitetssjukhuset Örebro	35
Hallandskustens hudmottagning	31
Diagnostiskt Centrum Hud i Sickla	28
Blekingesjukhuset, Karlskrona	25
Hudmottagningen Västervik	25
Norrlands Universitetssjukhus	24
Uddevalla sjukhus	19
Akademiska Universitetssjukhuset Uppsala	17
Danderyds sjukhus	17
Capio Skin, Carlanderska sjukhuset	14
Centralsjukhuset Karlstad, Hudkliniken	14
Stockholm Hud	11
Älvsjö Hudmottagning	10
Diagnostiskt Centrum Hud Helsingborg	9
Sunderbyns sjukhus	9
Skaraborgs sjukhus Skövde	8
Landskrona lasarett	7
Lindesbergs lasarett	7
Frölunda specialistsjukhus	6
Grimmereds Hudläkargrupp	5
Sophiahemmet	4
Doctor RY skin clinic	3
Hudcentrum Hagastaden	3
Hudläkartjänst Stockholm	3
Hudkliniken Falu lasarett	2
Hudkliniken Sörmland	2
Allergimottagningen Drottning Silvias..	1
HudDoktorn i Örebro	1
Hudkliniken, Karlskoga lasarett	1
Hudläkargruppen Riddargatan	1
Länssjukhuset i Sundsvall	1
Psoriasisförbundet Sundbyberg	1
Ängelholms sjukhus	1

Meta-data

Vid utgången av 2022 hade SwedAD 926 registrerade patienter, en ökning med 350 patienter under året, att jämföra med 304 nya patienter under 2021. Dessa 926 patienter hade 806 registrerade behandlingsepisoder och 2,966 EASI-värden. Registrerade behandlingsepisoder som har startats senare än september 2017 presenteras i tabellen nedan. Antalet deltagande patienter på klinik presenteras också ovan.

Behandlingsepisoder som startats efter september 2017

Behandling	Antal
Dupilumab	654
Methotrexate, tablett	235
Cyklosporin	59
Methotrexate, injektion	57
Upadacitinib	35
Ljusbehandling	32
Baricitinib	24
Prednisolon	16
Alitretinoin	9
Mycophenolic acid	3
Azathioprine	1