



Verksamhetsberättelse för SwedAD – svenskt kvalitetsregister för atopisk dermatit

Verksamhetsåret 2023

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, docent (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) – avslutat sitt uppdrag under 2023*
- 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, Vasakliniken Hudläkargrupp, 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 2023

Styrgrupp

- Styrgruppen består av totalt 19 personer i januari 2024, Lena Lundeberg har avslutat sitt uppdrag under 2023. Förslag om att tillfråga SSDVs intressegrupp för atopisk dermatit

Hemsida

- Hemsidan <https://swedad.nu> uppdateras regelbundet.
- Arbete med att ha en publik EASI-kalkylator på hemsidan påbörjades i slutet av 2023 och ska publiceras under 2024.

Förbättrings- och utvecklingsarbete av registret

- Nya läkemedel har lagts till
- Tillägg av nya variabler: arbete med att på bästa sätt efterfråga genetiskt ursprung gjordes under 2023, bland med inbjuden föreläsare till styrgruppsmötet i maj; Tobias Hübinette; docent i interkulturell pedagogik vid Karlstads universitet. Beslut om att i PER-delen fråga efter **födelseland** för individen samt för individens biologiska mamma resp. pappa. Alla världens länder inkluderas i rullist, som hämtas från SCB. På samma sätt arbete med att ta fram en variabel för **handeksem**, med inbjuden föreläsare Maria Lagrelius, hudläkare Enheten för Yrkes- och miljödermatologi i Stockholm. Beslut att i PER-delen fråga: Har du någonsin haft handeksem vid nybesök, samt Har du någon gång under de senaste 12 månaderna haft handeksem? Samt Har du handeksem nu? vid varje besök.
- Beslut om att PER-modulen ska finnas på engelska. Arbetet har påbörjats under 2023, inväntar förbättringsarbete med PER-modulen innan färdigställande.

- Justering av PER-modul: årsbesöken är nu markerade i blått för att synliggöra senaste årsbesök samt en påminnelse om att det gått ett år sedan föregående årsbesök har införts i form av en blå pop-up när man loggar in på sin patient. För patienten finns nu 4 alternativ: nybesök (använd bara första besöket) och därefter återbesök (uppdelat på vuxna och barn). Förenklat registrering av patient "information given" och inget samtycke måste registreras.
- Biverkningsregistrering – försök till att kunna göra biverkningsrapportering direkt till LäkeMedelsverket via SwedAD. Arbetet har påbörjats men är vilande pga. överbelastning på LäkeMedelsverket.
- Arbete med att göra en visualiseringsplattform har påbörjats 2023 och kommer färdigställas under 2024.

Registeruttag

- Styrgruppen för SwedAD godkände registeruttag 2023-001 *Filaggrin mutation in patients with systemics for atopic dermatitis* samt 2023-002 *Läkemedelsöverlevnad vid systemisk behandling vid atopisk dermatit* vid styrgruppsmöte 2023-11-30.

Publikationer

- Alsterholm M, Svedbom A, Anderson CD, Holm Sommar L, Ivert LU, Josefson A, von Kobyletzki L, Lindberg M, Lundeborg L, Lundqvist M, Nylander E, Sandström Falk MH, Shayesteh A, Sigurdardottir G, Sonesson A, Svensson Å, Virtanen M, Vrang S, Wahlgren CF, Bradley M and Johansson EK. The Establishment and Utility of SwedAD - a Nationwide Swedish Registry for Patients with Atopic Dermatitis Receiving Systemic Pharmacotherapy: SwedAD - a Swedish Registry for Atopic Dermatitis. *Acta Derm Venereol.* 2023 Apr 6;103:adv7312. doi: 10.2340/actadv.v103.7312. PMID: 37021597.

Abstract

- Cross-Cultural Validation of the RECAP of Atopic Eczema Questionnaire in a Swedish Population. Sigurdardottir G, Alsterholm M, Anderson CD, Bradley M, Sandström FalkMH, Johansson EK, Lundqvist M, Sonesson A, Svensson Å, Theodosiou G, Vrang S, von Kobyletzky LB. Oral presentation, HOME meeting XI October 2023, Berlin.

Implementering och marknadsföring av registret

- Enheter som är intresserade av att ansluta sig till SwedAD uppmanas kontakta koordinatör Maria Lundqvist (maria.e.lundqvist@regionstockholm.se), alla kan ansluta gratis
- Maria Lundqvist har under året haft flera digitala möten för introduktion i registret samt för EASI-skola.

Sammanställda rapporter på SwedAD data

- SwedAD sålde sex rapporter om totalt SEK 1,750,000, varav två levereras under 2024.

Täckningsgrad

- Täckningsgraden varierar i landet. I Skåne har man haft ett lyckat projekt med direktkontakt mellan Atopikerna och vårdgivare och har nu en täckningsgrad som beräknas till 30-40%. Täckningsgraden varierar också med preparat. Sanofi Genzyme uppskattar att ca 2000 använder dupilumab för atopisk dermatit vilket ger en täckningsgrad på 50% i SwedAD medan AbbVie uppskattar att ca 400 använder upadacitinib för atopisk dermatit vilket ger en täckningsgrad på 20-30%.

Andra aktiviteter

- Registerhållarnas arbetsgrupp har deltagit i QRC Stockholms möten varje termin.
- Arbete med nationella Riktlinjer via LäkeMedelsverket färdigställdes juni 2023, Maria Lundqvist och Åke Svensson har deltagit i arbetet.
- Maria Bradley, Emma Johansson, Laura von Kobyletzki och Åke Svensson deltog i HOME meeting XI, Berlin. Laura presenterade abstract.

Ekonomisk redovisning 2023

Utfall 2023

Ekonomisk redovisning

Intäkter

De största intäkterna under 2023 var företagsrapporter. SwedAD sålde sex rapporter om totalt SEK 1,550,000, varav två levereras under 2024, varför intäkterna under året för rapporter var SEK 1,050,000. Vidare genomfördes mindre projekt för SEK 25,051. Totalt intäkter under 2023 var 1,075,051.

Kostnader:

De största kostnadsposterna under året var löner SEK 615,276, följt av kostnader för drivande och uppdatering av databasen (SEK 221,216). Övriga kostnader, exempelvis mat och log i samband med möten uppgick till SEK 43,183. Totala kostnader från löpande verksamhet uppgick till SEK 879,675 under 2023.

Resultat

Årets resultat 2022 var SEK -124,136.

<u>Intäkter</u>	
Post	Summa (SEK)
Företagstjänster	1,075,051
Totalt	1,075,051
<u>Löpande kostnader</u>	
Lön	615,276
IT-kostnader	221,216
Övriga kostnader	43,183
Totalt	897,675
Resultat	195,376

Tillgångar

Ingående balans var SEK 892,985. Tillsammans med årets resultat och betalade fakturor hade SwedAD en kassa på SEK 1,491,960 den 1 januari 2023.

Plan för 2024

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 2024 finansiera verksamheten på samma sätt som under 2023. Om möjligt kommer SwedAD också att söka ytterligare anslag.

Data från SwedAD 2023 januari

Deltagande kliniker (52 st)

Klinik	Patienter
Karolinska Universitetssjukhuset Solna	313
Sahlgrenska Universitetssjukhuset	148
Hudkliniken Jönköping	87
Universitetssjukhuset Malmö	73
Universitetssjukhuset i Lund	71
Diagnostiskt Centrum Hud i Sickla	68
Universitetssjukhuset Örebro	59
Universitetssjukhuset Linköping/Norrk..	56
Länssjukhuset Kalmar	51
Hallandskustens hudmottagning	40
Sunderbyns sjukhus	40
Blekingesjukhuset, Karlskrona	39
Hudkliniken, Centralsjukhuset, Kristi..	37
Danderyds sjukhus	36
Hudmottagningen Västervik	35
Norrlands Universitetssjukhus	34
Centralsjukhuset Karlstad, Hudkliniken	27
Stockholm Hud	26
Hudmottagningen Hallands sjukhus	24
Älvsjö Hudmottagning	22
Akademiska Universitetssjukhuset	21
Uddevalla sjukhus	21
Hudcentrum Hagastaden	20
Diagnostiskt Centrum Hud Helsingborg	19
Hudläkare i Täby	18
Trelleborgs Hudläkargrupp	17
Vasa Hudläkargrupp	16
Skaraborgs sjukhus Skövde	14
Capio Skin, Carlanderska sjukhuset	13
Frölunda specialistsjukhus	12
Landskrona lasarett	12
Doctor RY skin clinic	11
Dr Dropin Hudcentrum	11
Sophiahemmet	11
Diagnostiskt Centrum Hud Malmö	7
Lindesbergs lasarett	7
Östersunds sjukhus	6
Hudläkartjänst Stockholm	5
Hudmottagningen Visby lasarett	4
Västmanlands sjukhus Västerås	4
HudDoktorn i Örebro	3
Allergimottagningen Drottning Silvias..	2
Diagnostiskt Centrum Hud Göteborg	2
Hudkliniken Falu lasarett	2
Hudkliniken Sörmland	2
Lung/allergi/hudmottagning Sachsska	2
Curos Skin Clinic AB	1

Hudkliniken, Karlskoga lasarett	1
Hudläkargruppen Riddargatan	1
Hudmottagningen Lasarettet Enköping	1
Länssjukhuset i Sundsvall	1
Ängelholms sjukhus	1

Meta-data

Vid utgången av 2023 hade SwedAD 1,554 registrerade patienter, en ökning med 610 patienter under året, att jämföra med 378 nya patienter under 2022. Dessa 1,554 patienter hade 1,834 registrerade behandlingsepisoder och 4,761 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	1,131
Methorexate	384
Upadacitinib	96
Cyklosporine	76
Ljusbehandling	36
Baricitinib	33
Prednisolone	24
Cibinqo	18
Tralokinumab	14
Toctino	11
Xolair	9