

Svensk Reumatologisk Förening – Redovisning för arbetsgrupp ARTIS för år 2013

Gruppenamn: ARTIS – AntiReumatiskTerapiSverige

Kontaktperson: Nils Feltelius

Syfte: Förbättra kunskap om biologiska läkemedel inom reumatologin genom att utveckla och underhålla ett system för uppföljning av läkemedel i klinisk praxis, insamla och analysera data och återföra resultaten genom rapportering i vetenskapliga tidskrifter och vid möten inom svensk reumatologisk Förening (SRF) och andra professionella fora. Gruppen bildades vid Riksstämman 1998.

Ledningsgrupp/styrelse: Nils Feltelius (ordf), Johan Askling, Eva Baecklund, Helena Forsblad, Lennart Jacobsson, Lars Klareskog, Staffan Lindblad, Solbritt Rantapää-Dahlqvist, Ronald van Vollenhoven.

Under året har Lars Cöster, Pierre Geborek och Tore Saxne lämnat gruppen och ersatts av Lars-Erik Kristensen och Alf Kastbom. Tillträdande (jan 2014) registerhållare för SRQ Sofia Ernestam kommer att ersätta Staffan Lindblad. Staffan kommer att konsulteras vid behov. Till gruppens möten har under verksamhetsåret adjungerats Anders Sundström och Maud Rütting (forskningssköterska).

Mandatperiod (om begränsad): Gruppens mandat har hittills förlängts årsvis vid SRFs årsmöte.

Medlemmar: Till SRQ anslutna reumatologenheter

Finansiering och revision: Extern finansiering via Karolinska Institutet, med Lars Klareskog som ansvarig. Revision via KI. För detaljerad information hänvisas till Lars K.

Verksamhetsberättelse för 2013 :

För att tydliggöra gruppens arbetssätt för SRFs styrelse (särskilt nytillkomna ledamöter) beskrivs olika medarbetares funktion i ARTIS-projektet relativt utförligt (inkl figur) nedan.

ARTIS styrgrupp diskuterar pågående och planerade forskningsprojekt som använder data om biologiska läkemedel som insamlas inom SRQ. Målsättningen är att säkerställa vetenskaplig kvalitet och att främja transparens och såväl nationella som regionala samarbetsprojekt. Gruppen informeras om avtal med företag och ARTIS ekonomi som dock hanteras inom KI, samt kvalitetsfrågor och allmän policy. Gruppen sammanträder 2 ggr/år, under den aktuella perioden 130218 och 130918. Kontakterna dessemellan består huvudsakligen av diskussioner av manus/abstract-förslag per mail. Regelbundna telefonkonferenser genomförs som förberedelse för kommande presentationer vid möten (ACR, EULAR).

ARTIS "kanslifunktion" som står för det löpande arbetet är lokaliserad vid Läkemedelsverket, vid Centrum för Farmakoepidemiologi (CPE) vid Karolinska Institutet och vid SRQs kansli. En halvtids epidemiolog (Anders Sundström, CPE) och en heltids sjuksköterska (Maud Rütting) finansieras med ARTIS-medel. Maud

förlägger också arbetstid till KS för samarbete med SRQ-kansliet . Läkemedelsverket medverkar genom Nils Feltelius arbete med bedömning av biverkningsrapporter. Rutinarbetet omfattar insamling av biverkningar, bedömning av dessa, inläggning i RA-registret och i Läkemedelsverkets biverkningsdatabas. Under 2012 och 2013 har Läkemedelsverket avvecklat systemet med regionala biverkningscentra och centraliserat all biverkningshantering till Läkemedelsverket. De halvårsvisa sammanställningarna till sponsrande företag görs av Anders Sundström och innebär ett omfattande arbete.

Formellt register- och PUL-ansvar utövas av SRQ och dess registerhållare(Sofia Ernestam). SRQ/Carmona ansvarar för den grundläggande register- och IT-struktur inom vilken ARTIS arbetar.

Forskning som baseras på nationella ARTIS-data samordnas huvudsakligen av Johan Askling, men för flera projekt ligger huvudansvaret på andra universitetsorter. Regionala projekt drivs självständigt och i den mån de använder nationella ARTIS-data bedöms projekten av styrgruppen.

Uppnådda resultat

Alla marknadsförda biologiska läkemedel för reumatologiska indikationer registreras i ARTIS. Biverkningsrapporter för andra DMARDs som rapporteras via SRQ registreras också. Kvalitetssäkring av data från rapporterade reumatologenheter görs via SRQs kansli där Maud Rütting medverkar. Bidrag för regionalt kvalitetsarbete betalas med de medel som genereras av ARTIS arbete och som förvaltas av Lars Klareskog. Maud gör också ett betydande arbete med att rekvirera journaler och annat underlag för de olika forskningsprojekt som genomförs. Såväl Anders Sundström som Maud Rütting besvarar också fortlöpande akuta frågor från företagen. En viss service till Svenska MS-registret ges också när det gäller bedömning och registrering av biverkningar. ARTIS har varit representerat vid SRFs årliga registerdag.

ARTIS-gruppen har arbetat för att få Läkemedelsverket att öppna en lösning för helt elektronisk rapportering in i LVs biverkningsdatabas. Förhoppningsvis kan en lösning uppnås under 2014 då Lvs IT-konsulter nu börjat arbeta aktivt med frågan.

Storleken på den uppföljda kohort som behandlas med biologiska läkemedel växer kontinuerligt och omfattar nu över 27000 patienter. De vetenskapliga resultat som genererats av gruppens arbete och som gäller effekt och säkerhet för biologiska läkemedel framgår i huvudsak av publikationslista i SRQs årsrapport.

Minnesanteckningar från gruppens möten utlämnas på begäran.

Planerad aktivitet:

ARTIS-gruppens fokus är fortsättningsvis att se till att insamlade data kring biologiska läkemedel håller god kvalitet och utnyttjas för olika vetenskapliga ändamål . Under 2014 blir arbetet med introduktion och uppföljning av biosimilarer viktigt. Det kommer att bedrivas inom ramen för SRFs ad hoc-grupp för detta men med koppling till relevanta regulatoriska beslut . Fortsatt arbete för förbättrad täckning och datakvalitet i registret leds från SRQs kansli.

Ekonomisk rapportering: ARTIS har ingen finansiering från SRF. ARTIS ekonomi hanteras inom ramen för Karolinska Institutets redovisningssystem med Lars Klareskog som PI.

Planerade möten: 2014-10-08 på SRQs kansli.

Övriga kommentarer: En del av ARTIS resultat som inte publiceras i vetenskapliga artiklar redovisas i RA-registrets årsrapport.

Publikationslista: Se RA-registrets årsrapport.

Uppsala 24 mars 2014

Nils Feltelius
Ordförande ARTIS Styrgrupp

ARTIS struktur och arbetssätt

