

UTLÅTANDE

rörande datorprogrammen Monitor och miniQ

1. Introduktion

Jag har av Setterwalls Advokatbyrå ombetts upprätta ett utlåtande i anledning av en rättsprocess vid Stockholms tingsrätt mellan, å ena sidan, Medcheck AB ("Medcheck") och, å andra sidan, Stockholms läns landsting ("SLL"). Jag har ombetts att beskriva datorprogrammen Monitor och miniQ så som de användes och fanns allmänt tillgängliga vid och före den 18 september 2008 ("Prioritetsdagen").

Jag är läkare, klinisk farmakolog, och sedan 2011 professor i geriatrisk farmakologi vid Karolinska Institutet. Jag är verksam vid Aging Research Center (ARC), Karolinska Institutet samt Socialstyrelsen. Min verksamhet omfattar sedan 20 år tillbaka forskning, utbildning och metodutveckling inom området äldre och läkemedel. Arbetet syftar till att på olika sätt – genom forskning, indikatorer/riktlinjer, beslutsstöd, uppföljningar samt information/utbildning – förbättra läkemedelsbehandlingen av äldre.

Sedan 1997 har jag också utvecklat programvaror för analys av kvaliteten (olämpliga läkemedel, läkemedelsinteraktioner, kontraindikationer mm.) i äldres läkemedelsanvändning (se vidare under punkt 3 nedan).

Jag är införstådd med att jag endast ska uttala mig om de omständigheter som jag vet förelåg på Prioritetsdagen och att uppdraget enbart avser en redogörelse för de faktiska omständigheter som förelåg då.

Det kan noteras att jag är delägare i bolaget Quality Pharma Medtech AB, som har invänt mot det aktuella patentet vid PRV. Utöver mitt delägarskap är jag dock inte engagerad i arbetet med invändningen. Jag anser att detta förhållande inte förhindrar mig att avge detta utlåtande på ett objektiva och sakligt sätt, särskilt eftersom jag endast ska uttala mig om vilka omständigheter som förelåg vid Prioritetsdagen och inte lägga några värderingar eller dra några slutsatser.

För närmare detaljer om min bakgrund hänvisas till mitt CV, som är bilagt detta utlåtande [1].

2. Uppdraget

Jag har ombetts att bistå med en redogörelse för datorprogrammen Monitor och miniQ så som de användes och fanns allmänt tillgängliga på Prioritetsdagen. Denna redogörelse omfattar funktionerna och innehållet i dessa datorprogram, men även bakgrunden och syftet med Monitor och miniQ fram till Prioritetsdagen. Jag har också ombetts att särskilt redogöra för hur Monitor och miniQ, var för sig, användes på Prioritetsdagen.

Jag har vidare ombetts att bistå med en redogörelse för hur Monitor och miniQ användes tillsammans på Prioritetsdagen. Denna redogörelse omfattar bl.a. bakgrunden, syftet, innehållet, funktionerna och den praktiska (gemensamma) användningen av Monitor och miniQ på Prioritetsdagen.

Inför upprättandet av detta utlåtande har jag primärt utgått från manualerna "Manual Monitor" från 2006 [2], och "miniQ – Snabb kvalitetsanalys av äldres läkemedelsanvändning" från 25 mars 2008 [3]. Jag har också utgått från de övriga dokument som hänvisas till i detta utlåtande (se bilagelista). Alla dessa dokument är bilagda till utlåtandet.

3. Bakgrund

Min verksamhet som utvecklare av programvaror för äldres läkemedelsanvändning, inleddes med att jag 1993-1994, inom ramen för min då nystartade forskning vid Stockholms Läns Äldrecentrum, byggde en applikation för analys av äldres läkemedelsanvändning i Kungsholmsprojektet. De analyser som då gjordes och var aktuella i applikationen, rörde främst läkemedelsanvändningens omfattning och mönster, men också förekomsten av vissa olämpliga läkemedel, exempelvis preparat med antikolinerga effekter.

Därefter tog jag 1997 fram ett program för analys av läkemedelsinteraktioner, för en studie (OMA-projektet) på Apoteksbolaget (senare Apoteket AB). Jag utvecklade sedan detta vidare, i samarbete med apotekare vid dåvarande Apoteksbolaget, till en programvara att använda vid läkemedelsgenomgångar. Programmet, kallat Monitor, lanserades i en första skarpa version år 2000, för användning av apotekare vid läkemedelsgenomgångar i Apoteksbolagets regi. Monitor utvecklades sedan successivt, i nära samverkan med användarna [4]. Totalt användes det av över 80 apotekare i landet. År 2003 (031115) köpte Apoteket AB den då aktuella versionen (2.76) av Monitor inklusive källkod. Programmet - en PC-baserad applikation - har därefter utvecklats vidare av mig fram till dags dato.

Jag påbörjade utvecklingen av miniQ år 2000, som en sidoprodukt av Monitor. Till skillnad från Monitor, som är ämnat att användas av läkemedelssakkunniga, såsom apotekare och kliniska farmakologer, var tanken att miniQ skulle vara ett enkelt verktyg för läkare för att snabbt analysera kvaliteten i en äldre persons läkemedelsanvändning. miniQ lanserades 2002 [5] och var de första åren ett PC-program, men är sedan 2009 en webbaserad applikation.

Från början utvecklade jag ovan nämnda programvaror i mitt företag Immedic Handelsbolag. Under åren 2001-2006 bedrevs arbetet i företaget MMQ AB och sedan 2006 i företaget Quality Pharma Medtech AB med säte i Västerås, där jag är delägare.

4. Monitor

Vid Prioritetsdagen användes Monitor främst för att genomföra läkemedelsegenomgångar på distans, med hjälp av en teknik där man i Monitor kunde hämta informat-

ion från miniQ on-line (se nedan). Tekniken tillämpades i större skala i projektet Hemma-DAKS [6] (se nedan). Programvaran användes då också i viss utsträckning av apotekare i Västra Götalandsregionen (VGR) och av en geriatriker i Gustavsberg.

Monitor användes dessutom av undertecknad, för att generera rapporter och statistik över de läkemedelsanalyser/-genomgångar som genomfördes med miniQ. Här användes den internetbaserade koppling som beskrivs nedan, för att hämta data från miniQ. Vid Prioritetsdagen tillämpades detta bl.a. i en utvärdering av IT-stöd för läkemedelsgenomgångar i Västernorrland [7] och i ett läkemedelsgenomgångsprojekt vid avdelningen för klinisk farmakologi på Sahlgrenska sjukhuset.

Monitor användes som en stand-aloneapplikation i form av ett datorprogram installerat på användarens PC. För detaljerad beskrivning av programmets funktioner se manual från 2006 [2].

Användaren fick genom Monitor tillgång till enskilda patienters medicinska information, bl.a. om patienternas läkemedelsanvändning, diagnoser, labvärden mm. Informationen kunde läggas in i Monitor på två olika sätt: a) genom inmatning, som underlättades genom interaktion med ett varu-/läkemedelsregister, och b) genom att hämta data inlästa via miniQ (bild 1). Genom att patientuppgifterna sparades i programmet, kunde tidigare inlagd information användas för framtida analyser.

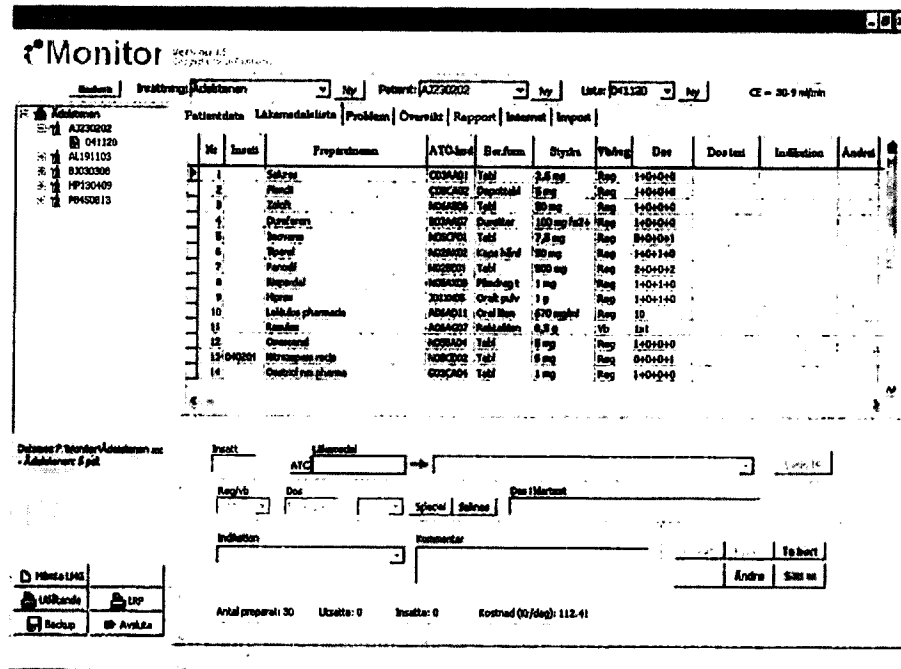


Bild 1. Startsidan i Monitor (version 3.5 2006), där läkemedelslistan skapas, genom manuell inmatning, eller inläsning av data från miniQ (knapp *Hämta LMG*).

Tekniken att hämta data till Monitor, inlästa via miniQ, prövades för första gången i det sk. DAKS-projektet i Stockholm 2006 [8] men tillämpades sedan i större skala i projektet Hemma-DAKS som pågick mellan mars 2007 och december 2008 i Nestor FoU-centers regi. Projektet omfattade totalt 15 vårdcentraler i Haninge, Tyresö, Sö-

dertälje, Värmdö och Nynäshamn [6]. Här användes Monitor av apotekare och kliniska farmakologer på avdelningen för Klinisk Farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset; som gjorde läkemedelsgenomgångar på distans, baserade på underlag hämtade från uppgifter inlästa via miniQ på de olika vårdcentralerna (tekniken för att läsa in data i miniQ beskrivs i avsnitt 5 nedan).

Genom Monitor hade användaren tillgång till en stor mängd patientinformation, specifik för de patienter som fanns inlagda. Informationen omfattade för varje patient en lista över aktuell läkemedelsbehandling, anamnes (fri text), aktuella diagnoser, blodtryck liggande/stående, kroppsvikt, s-kreatinin, information om vissa tecken/händelser (konfusionsepisod, ortostatism, fall, beteendesymtom) samt en symtomskattning. Vidare fanns för varje patient information om identifierade läkemedelsrelaterade problem (LRP), hur de ev. åtgärdats och resultaten av åtgärderna.

Information om läkemedel erhöles från varuregistret som med regelbundna intervall hämtades från Apoteket AB via tjänsten JACA.

I Monitor kunde man göra en kvalitetsanalys av den enskilde patientens läkemedelsanvändning (bild 2). Analysen baserades på Socialstyrelsens Indikatorer för utvärdering av kvaliteten i äldres läkemedelsterapi (Socialstyrelsen, rapport nr. 2003-110-20). Läkemedelsinteraktioner analyserades med stöd av data i sk. "flata filer" från Läkemedelsindustriföreningen AB, LIF (tidigare LINFO). I övrigt baserades kvalitetsanalysen på en egenutvecklad syntax framtagen av undertecknad, vid Immedic Handelsbolag, MMQ AB resp. Quality Pharma AB.

Kvalitetsanalysen beaktade både själva läkemedelsanvändningen (läkemedelsspecifika indikatorer) och dess relation till aktuella diagnoser (diagnosspecifika indikatorer), symtom och labvärden (fr.a. njurfunktion).

Informationen från denna analys, tillsammans med patientinformationen som fanns inlagd (diagnoser, labvärden, mm) användes för att fatta beslut inför eller under en läkemedelsgenomgång. Om Monitor användes för läkemedelsgenomgångar på distans (med koppling till miniQ), användes informationen som grund för ett kvalitetsutlåtande som kunde skickas tillbaka on-line till aktuell miniQ-användare.

Med kvalitetsanalysen i Monitor som grund, genomfördes en läkemedelsgenomgång. De LRP som identifierades vid genomgången registrerades i en särskild lista (bild 2), enligt följande: a) typ av LRP b) misstänkt läkemedel c) åtgärd d) resultat. Samtliga uppgifter registrerades enligt ett kodsysteem. Registreringen av LRP kunde också ske i miniQ (se nedan), och i dessa fall importerades till Monitor on-line från miniQ.

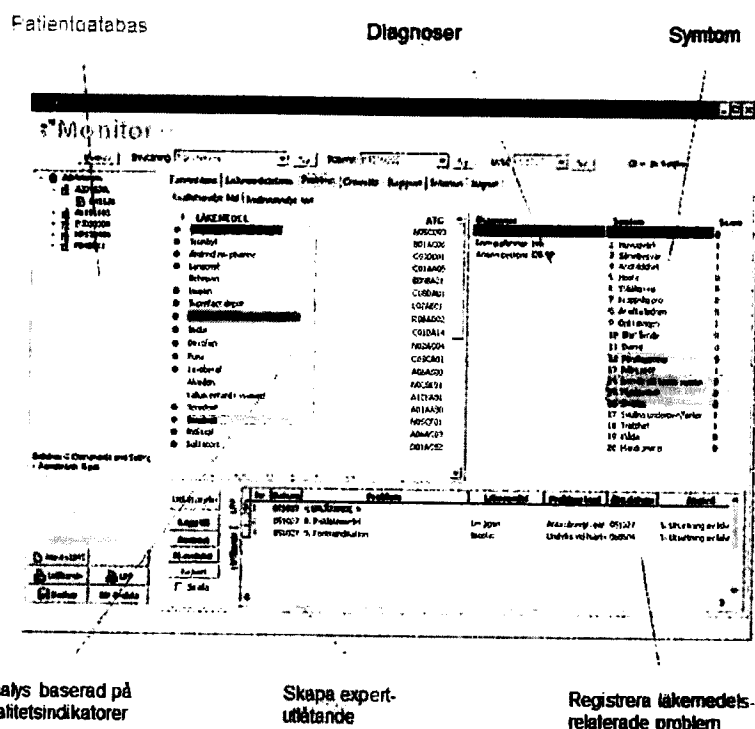


Bild 2. Problemflickan i Monitor (version 3.5 2006), med kvalitetsanalys och LRP-lista.

Ett LRP kunde följas upp genom att man i LRP-listan registrerade ett resultat med tillhörande resultatdatum och markerade det som "Avslutat" (bild 3).

Utlåtande	Åtgärdsdatum	Åtgärd	Åtgärds datum	Resultat	Resultat datum	Avslutat
Lägg till	090415	5. Doserjustering	090617	1. Läkare	090619	
Avslutat	090415	1. Utsättning av läkemedel	090617	3. Oförändrat		
Utlåtande	090415	6. Byta till rekommendera	090617	4. Kan ej bedöma		
Se alla						

Bild 3. LRP-listan i Monitor (version 3.5 2006). Problem nr 1 har markerats som avslutat. Det döljs därmed i listan, om man inte bockat i rutan *Se alla*.

Vid läkemedelsgenomgångar på distans kunde man markera ett "patientärende" som avslutat genom att skicka ett kvalitetsutlåtande, med tillhörande läkemedelslista och sammanfattning av patientuppgifter, till aktuell miniQ-användare (t.ex. en läkare på en vårdcentral) [9].

Vid läkemedelsgenomgångar på distans ingick en läkemedelslista i det kvalitetsutlåtande [9] som skickades tillbaka till beställaren (se ovan). En läkemedelslista kunde också när som helst skrivas ut separat, som en av flera rapportfunktioner, såväl före som efter rapporteringen av LRP, åtgärder eller resultat samt efter att de hade avslutats.

5. miniQ

Vid Prioritetsdagen användes miniQ i primärvården på ett antal vårdcentraler i landet, samt av geriatriker med ansvar för äldreboenden i bl.a. några delar av Stockholm. miniQ användes också i ett par större läkemedelsgenomgångsprojekt: *Hemma-DAKS*, i södra Storstockholm (se Monitor ovan) och projektet *Läkemedelsgenomgångar i särskilda boenden för äldre i Täby*, som bedrevs under perioden 2007-2009 [10]. Vidare tillämpades miniQ i en utvärdering av IT-stöd för läkemedelsgenomgångar i Västernorrland [7]. Syftet med programvaran var främst att tjäna som beslutsstöd vid läkemedelsgenomgångar, och i viss mån i det dagliga arbetet med ordination och uppföljning av läkemedelsbehandling till äldre.

miniQ användes som ett datorprogram på användarens PC. För detaljerad beskrivning av programmets funktioner se manual från 25 mars 2008 [3].

Användaren kunde genom miniQ och få tillgång till och analysera uppgifter för specifika patienter. Patientuppgifterna kunde vara sparade i programmet eller matas in manuellt, i interaktion med varuregistret med samma teknik som i Monitor (se ovan). I de flesta fall lästes dock läkemedelsuppgifterna in genom en specialutvecklad OCR-teknik, direkt från den lista som visades i det aktuella patientjournalssystemet. Dessutom hade Quality Pharma sedan hösten 2007 [11], i samarbete med ProfDoc, arbetat med utveckling av en koppling till patientjournalssystemet Journal III, för direkt inläsning av läkemedelslista, diagnoser och vissa labvärden till miniQ, via uthopp från journalen (via funktionen "Externa moduler" i Journal III). Vid prioritetsdagen hade ett antal tester av denna koppling gjorts.

Med OCR-tekniken (se ovan) kunde ingen annan patientinformation än aktuell läkemedelslista läsas in från patientjournalen. Tillgång till övrig relevant information tillgodosågs genom att användaren fick svara på ett antal frågor i miniQ, om vissa diagnoser, symtom/tecken och njurfunktion. Urvalet av frågor baserades på vilka läkemedel patienten hade och huruvida de kunde utgöra kontraindikation vid vissa sjukdomar/tillstånd, orsaka vissa biverkningar mm (bild 4).

Läkemedelslista Analysöversikt Frågeformulär		
FRÅGA	Ja	Nej
Har patienten hjärtsvikt?	☒	☐
Har patienten demens?	☐	☒
Har patienten sömnstörning?	☐	☒
Har patienten symtom på ortostatism?	☒	☐
Har Patienten nedsatt njurfunktion? ☒ Ce	☒	☐

Bild 4. Frågeformuläret i miniQ (version 2007-3).

Informationen om läkemedel erhöles från varuregistret som med regelbundna intervall hämtades från Apoteket AB via tjänsten JACA.

Processen för inläsning av läkemedelslista och besvarande av frågor gick till på följande sätt: När läkemedlen hade lästs in öppnades programmet i halvstorlek till höger på skärmen, och den inlästa läkemedelslistan visades för att en jämförelse skulle kunna göras med den lista som informationen hämtades ifrån. Vid behov kunde man då ändra eller komplettera listan. När listan var korrekt tryckte man på knappen *Godkänn*, varvid programmet visades i full storlek och en första kvalitetsanalys (enbart baserad på läkemedelslistan) genomfördes. Programmet visade då ett formulär med ett antal frågor med anknytning till de läkemedel som lästs in (bild 4). Frågorna kunde besvaras med Ja eller Nej. Frågan om nedsatt njurfunktion kompletterades med en knapp med vilken man aktiverade ett fönster med en kalkylator för att beräkna njurfunktionen (enligt Cockcroft-Gaultformeln). När frågorna var besvarade bekräftade man det genom att klicka på en knapp *Godkänn* under frågeformuläret, varvid den slutliga kvalitetsanalysen genomfördes.

Kvalitetsanalysen i miniQ (bild 5) baserades på Socialstyrelsens Indikationer för utvärdering av kvaliteten i äldres läkemedelsterapi (Socialstyrelsen, rapport nr. 2003-110-20). Läkemedelsinteraktioner analyserades med stöd av data i sk. "flata filer" från Läkemedelsindustriföreningen AB, LIF (tidigare LINFO). I övrigt baserades kvalitetsanalysen på en egenutvecklad syntax framtagen av undertecknad vid Quality Pharma AB.

The screenshot displays the miniQ software interface, version 2007-3. The left sidebar contains navigation buttons: Skriv ut, Skriv ut bild, Kopiera kvalitetsanalys, Läs in mer, Återgå, IMG, Ladda, and LRP. The main window is divided into two panes. The left pane shows a list of medications under the heading 'Läkemedelslista' and 'ATC'. The right pane displays the 'miniQ kvalitetsanalys' report, dated 2008-03-25. The report includes a list of medications and their dosages, categorized by ATC code. The right pane also shows a table of 'Kvalitetsindikatorer' (Quality Indicators) with columns for 'Njurfunktion' (Kidney Function) and 'Alternativ' (Alternatives). The bottom of the screen shows a 'Diagnoser/symtom (Frågeformuläret)' section and a 'PatientData' field.

Bild 5. miniQ (version 2007-3), med kvalitetsanalysen av en patients läkemedelsanvändning, framställd grafiskt och i textform. Analysen kunde skrivas ut (knapp *Skriv ut*) eller kopieras för inklistring i annat dokument, t.ex. en journalanteckning.

Analysen beaktade både själva läkemedelsanvändningen (läkemedelsspecifika indikatorer) och dess relation till aktuella diagnoser (diagnosspecifika indikatorer), symtom och labvärden (fr.a. njurfunktion).

Informationen från denna analys, tillsammans med patientinformationen (diagnoser, labvärden, mm) användes för att fatta beslut inför eller under en läkemedelsgenomgång, eller i samband med ordination eller uppföljning av läkemedelsbehandling.

LRP			Åtgärd		Resultat	
Kod	Läkemedel	Text	Datum	Kod	Text	Datum
7. Blotningsrätt	Risperdal (143190)		090110	5. Doseringsring		090110
1. Aktuell indikation: Schizofreni (191740)			090110	1. Utsättning av läkemedel		090110

Resultat: 1. Bättre, 2. Oförändrat

Vad är den aktuella LRP-listan?

Bild 6. LRP-listan i miniQ (version 2007-3).

Vi en läkemedelsgenomgång kunde de LRP som identifierades registreras i en särskild lista (bild 6) enligt följande: a) typ av LRP b) misstänkt läkemedel c) åtgärd d) resultat. Samtliga uppgifter registrerades enligt ett kodsysteem. Ett LRP kunde följas upp genom att man i LRP-listan registrerade ett resultat med tillhörande resultatdatum.

När kvalitetsanalysen genererats kunde en läkemedelslista skrivas ut. Utskriften innehöll både aktuell läkemedelslista och ett "Kvalitetsutlåtande". En sådan läkemedelslista kunde även skrivas ut vid andra tillfällen, både före och efter kvalitetsanalysen (bild 5).

6. Användning av Monitor och miniQ tillsammans

Programmen Monitor och miniQ var vid Prioritetsdagen anordnade för att kunna användas tillsammans genom en internetkoppling, så som skedde i Hemma-DAKS.

Syftet med kopplingen mellan miniQ och Monitor var att tillhandahålla ett system för läkemedelsgenomgångar på distans, där information om en patients läkemedel mm, inlästa av en läkare eller sjuksköterska, kunde skickas on-line för bedömning av en läkemedelssakkunnig (apotekare eller klinisk farmakolog).

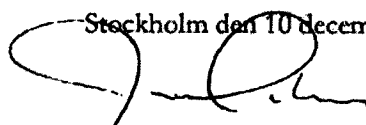
Det integrerade användandet gick till så att information om en patients aktuella läkemedelslista, vissa diagnoser och symtom/tecken samt njurfunktion, lästes eller matades in i miniQ (om den inte fanns sparad sedan tidigare). Om en läkemedelsge-

nomgång på distans bedömdes vara angelägen, skickades dessa uppgifter till en läkemedelssakkunnig, som i en särskild modul i Monitor med diverse stödfunktioner, kunde författa ett kvalitetsutlåtande som sedan skickades tillbaka till avsändaren [9]. Modellen prövades för första gången i det sk. DAKS-projektet i Stockholm 2006 [8], men tillämpades i större skala i projektet Hemma-DAKS [6]. Vid användning av miniQ och Monitor tillsammans på detta sätt, hade var och en av programvarorna i övrigt samma funktionaliteter som beskrivits ovan.

Bilagor

1. CV, Johan Fastbom.
2. Manualen "Instruktion till Monitor" från 2006.
3. Manualen "miniQ – Snabb kvalitetsanalys av äldres läkemedelsanvändning" från 25 mars 2008.
4. Manualen "Instruktion till Monitor" från 2002.
5. Manual miniQ från 2003
6. Rapport: Hemma-DAKS. Läkemedelsgenomgångar i samverkan för äldre personer i ordinärt boende, anslutna till hemsjukvården. Nestor FoU-center, 2009.
7. Rapport med utvärderingsresultat för projekt metodutvärdering av läkemedelsgenomgångar. Primärvården, Läkemedelskommittén. Landstinget Västernorrland 2008.
8. Sjövik S, Fastbom J, Ulfvarson J, Bastholm-Rahmner P, Andersén-Karlsson E. Fortbildning och läkemedelsgenomgångar på distans med datoriserat kunskapsstöd. För läkemedelsbehandlingen av äldre. Rapport – DAKS 2006. Stockholms Läns Landsting 2007.
9. Exempel på kvalitetsutlåtande/läkemedelslista från Monitor.
10. Rapport: Läkemedelsgenomgångar i särskilda boenden för äldre i Täby – "processtänk", teamwork och systematisk uppföljning – 2007-2009. Täby kommun och Hälso- och Sjukvårdsnämndens förvaltning, Stockholms Läns Landsting, 2009.
11. Kopia av mail från Johan Fastbom till Stina Andersson på ProfDoc AB, 071009 (ProfDoc_FilStruktur.doc).

Stockholm den 10 december 2014



Johan Fastbom