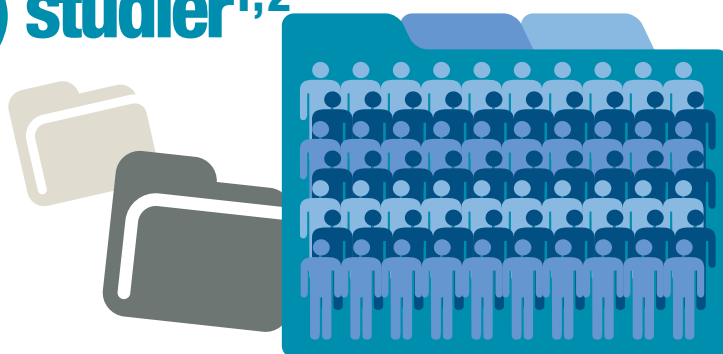


Fakta om observationsstudier, även kallade Real World Evidence (RWE) studier^{1,2}

Med utgångspunkt från den kliniska verkligheten ger observationsstudier kunskap om:

- vilka faktiska effekter olika behandlingsstrategier har i den kliniska verkligheten
- vilka behov som finns inom sjukvården
- sjukdomsbördans omfattning
- vårdkostnader



Randomiserade kontrollerade studier (RCT) dokumenterar ett läkemedels effekt och säkerhet



Randomiserade kontrollerade studier utgör grunden för dokumentationen av läkemedels effekt och säkerhet. Dessa studier genomförs i en kontrollerad klinisk miljö i grupper av noga utvalda patienter



>29 000

Pågående RCT-studier i EU³



Observationsstudier (RWE) är ett viktigt komplement till randomiserade kontrollerade studier (RCT)

Medan RCT-studier äger rum i en kontrollerad miljö, beskriver observationsstudier den kliniska verkligheten. Därmed kan observationsstudier bättre visa på patienters behov samt hur olika behandlingar fungerar. På så sätt går det exempelvis att identifiera:

- Sjukdomsbördans omfattning för patienten och samhället
- Vårdkostnader
- Resultat av olika behandlingsstrategier
- Kliniska behov som inte är tillfredsställda
- Skillnader i behandlingstradition mellan olika landsting och länder



Vilken betydelse har det för patienter och betalare att utvärdera resultatet av olika behandlingar?

Varför använda observationsstudier?

Beslutsfattare efterfrågar i ökad utsträckning data från den kliniska verkligheten för att underbygga beslut som handlar om prioriteringar och subvention av läkemedel

Observationsstudier RCT-studier

- Miljoner deltagare



- Beskriver den kliniska verkligheten



- Longitudinell data tillgänglig (år)



- Dokumenterade resultat av en behandling från den kliniska verkligheten

- Flera tusen deltagare



- Kontrollerad klinisk miljö



- Kort uppföljning (månader)



Vad kan resultaten av observationsstudier visa?

Den information som utgör grunden för observationsstudier är baserad på observationsdata som till exempel elektroniska datajournaler, läkemedelsregister, patientregister, sjukförsäkringsdata och dödsorsaksregister

Resultat från observationsstudier kan till exempel:



- ✓ Utvärdera olika behandlingsstrategier
- ✓ Identifiera vilka behov patienter har
- ✓ Beskriva patientpopulationer över tid
- ✓ Beskriva skillnader mellan olika länders behandlingstradition
- ✓ Beskriva för och nackdelar med olika behandlingsalternativ

1. Luce BR et al. Milbank Q. 2010 Jun; 88(2): 256-276.
2. Grimes DA and Schulz KF Lancet 2002; 359: 248-52
3. www.clinicaltrialsregister.eu (Feb 2017).