

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, maj, 2021

Diarienummer: 1694/2020

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fick i regleringsbrevet 2020 i uppdrag att fortsätta arbetet med att skapa förutsättningar för uppföljning av läkemedel i klinisk vardag. Uppdraget ska redovisas senast 15 maj 2021. Arbetet är en fortsättning på tidigare uppdrag om uppföljning.

Att kunna följa upp användning av läkemedel och medicintekniska produkter är en förutsättning för att TLV ska kunna bidra till en snabb och jämlik tillgång till nya innovationer och till att så många patienter **som** möjligt får tillgång till behandling. Det är också en förutsättning för att kunna säkerställa att kostnaden för användningen är rimlig i förhållande till nyttan, inte bara vid beslut om subvention utan även under ett läkemedels hela livscykel. Vården och patienterna förväntar sig tillgång till nya innovativa läkemedel. Eftersom subventionsansökningar ofta inrymmer osäkerheter om behandlingseffekt och hur produkterna kommer användas är det nödvändigt för TLV att kunna genomföra uppföljningar med god kvalitet. Grunden för att kunna göra uppföljningar är dock tillgång till data.

I denna rapport redovisas arbetet med att utvärdera praktiska såväl som juridiska förutsättningar för att få tillgång till data och hur den sedan kan tillgängliggöras för såväl läkemedel som medicintekniska produkter via exempelvis den nationella tjänsteplattformen. Arbetet har skett i samarbete med flera externa parter. Vissa av pilotstudierna redovisas mer i detalj som bilagor till rapporten.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Sofie Gustafsson, Daniel Högberg, Pontus Johansson, Johan Pontén, Catharina Strömbäck, Cecilia Tollin och Anders Viberg.

Det hade inte varit möjligt för TLV att genomföra detta arbete på egen hand. Vi vill därför rikta ett tack till andra myndigheter, regioner, akademiska institutioner och privata aktörer som med kompetens, data och arbetsinsatser möjliggjort genomförandet av pilotstudierna.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

-	
Förord	3
Sammanfattning	6
Termer och begrepp	10
1 Bakgrund	12
1.1 TLV:s uppdrag	12
1.2 Regeringens uppdrag till TLV	12
1.2.1 Bakgrund kring den nationella tjänsteplattformen	13
1.2.2 Bakgrund kring datatillgång för läkemedel och medicinskt tekniska produkter	13
1.3 Angränsande uppdrag	14
1.3.1 Betalningsmodeller för ATMP behandlingar	14
1.3.2 RWD cancer uppdraget	15
1.3.3 TLV:s uppdrag om besparingar för förmånsläkemedel	15
1.3.4 HTx-rapport om användningen av RWD hos HTA-myndigheter	15
2 TLV:s behov av data och utgångspunkter för arbetet	16
2.1 Livscykelperspektivet - RWD och marknadsdynamik	16
2.1.1 Ökad osäkerhet gällande behandlingseffekt vid introduktion	17
2.1.2 Ökad osäkerhet gällande kostnadseffektiviteten för läkemedel till följd av tillkommande indikationer och marknadsförändringar	18
2.1.3 Utfallsbaserade betalningsmodeller	19
2.1.4 Medicinteknik och livscykelperspektivet	19
2.2 Utgångspunkter och schematisk modell	20
2.3 Datakällor för uppföljning	21
2.3.1 Primärdata	22
2.3.2 Sekundärdata	22
2.3.3 Datauttag och bearbetning	22
2.3.4 Många datakällor som är fragmenterade i olika system.	23
2.4 Genomförande av uppdraget	24
3 Rättsliga förutsättningar för TLV:s datatillgång	26
3.1 Rättslig ram för TLV:s uppföljningsuppdrag	26
3.1.1 Registerdata och personuppgifter	27
3.2 Överblick av TLV:s tillgång till data i nuläget	28
3.2.1 Tillgång till data för tillsynsuppdraget	28
3.2.2 Tillgång till data för tandvårdsuppdraget	28
3.3 Rättslig reglering av hälsodataregister	29
3.3.1 Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter	29
3.3.2 Om patientregistret och läkemedelsregistret	30
3.4 Rättslig reglering av vårdregister och kvalitetsregister	31
3.4.1 Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter	32

3.5	De rättsliga förutsättningarna påverkar TLV:s möjligheter till uppföljning .	32
4	Uppdragets pilotstudier.....	35
4.1	Pilotstudie 1 – Göteborgs universitets dataöversikt av hälsodataregister .	36
4.2	Pilotstudie 2 – TLV:s rapport om uppföljning av medicintekniska produkter 37	
4.3	Pilotstudie 3 – Lunds universitets arbete med att studera införande av NOAK med data från nationella register och primärvårdsdata från tre regioner	38
4.4	Pilotstudie 4 – Region Värmlands arbete att extrahera individdata om laboratorieresultat från journaldata.....	39
4.5	Pilotstudie 5 – Region Stockholms användning av laboratoriedata för uppföljning (M-komponent).....	41
4.6	Pilotstudie 6 – Health Solutions arbete med att hämta ut data från nationella tjänsteplattformen	43
4.7	Pilotstudie 7 – TLV:s arbete med att tillgängliggöra data för uppföljning ..	43
4.8	Pilotstudie 8 – TLV:s arbete med att samköra nationella register från Socialstyrelsen, Statistiska Centralbyrån och Försäkringskassan	45
5	Resultat av TLV:s eget arbete samt pilotstudier	50
5.1	Var data genereras och lagras påverkar tillgängligheten.....	50
5.2	Tillgång till vårddata via nationella tjänsteplattformen och andra system .	51
5.2.1	Tjänst under 1177 Vårdguiden – exempel på nationell uppföljning via Inera	53
5.2.2	Vården i siffror – exempel på nationell användning	53
5.2.3	Kvalitetsregister, Individuell patientöversikt och nationella tjänsteplattformen	54
5.2.4	Sammanfattande slutsatser avseende användning av nationella tjänsteplattformen för nationell uppföljning.....	54
5.3	Data för nationell uppföljning av medicintekniska produkter	55
5.3.1	Skillnader och likheter mellan att följa upp läkemedel och medicinteknik	56
5.4	Stora möjligheter med data redan idag – är glaset halvt fullt eller halvtomt? 57	
6	Slutsatser och behov av fortsatt arbete	60
6.1	Den nationella tjänsteplattformen har inte kunnat utvärderas.....	60
6.2	Uppföljning medicinteknik	60
6.3	Stora möjligheter finns i det svenska systemet om några avgörande problem kan lösas	61
	Bilagor.....	64

Sammanfattning

Regeringen har gett TLV i uppdrag att analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av exempelvis data från nationella tjänsteplattformen (NTjP). Denna rapport är en fortsättning på TLV:s tidigare uppdrag om uppföljning av läkemedel i klinisk vardag men fokuserar främst på hur datakällor, som vanligtvis inte används för uppföljning, skulle kunna användas i syfte att förbättra möjligheterna till nationella uppföljningar. Vidare fokuserar rapporten även på hur medicintekniska produkter kan följas upp. TLV har även ett pågående uppdrag om uppföljning av läkemedel och dess effekter i klinisk vardag med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer, som ska presenteras i oktober 2022.

På senare år har allt fler läkemedel fått marknadsgodkännande i allt tidigare stadier, då det bedömts ha funnits ett stort behov av nya läkemedel vid svåra sjukdomar, där det inte finns tillräckliga behandlingsalternativ. Det innebär att läkemedlen kan godkännas med mindre evidens av relativ effekt gentemot tidigare behandlingar. Många cancerläkemedel används i kombinationer eller i sekvenser, där både läkemedel som förskrivs på recept och som administreras direkt till patienten på sjukhus ingår. Utvecklingen inom medicinteknikområdet bidrar till en allt högre kostnad, eftersom medicintekniska produkter ofta används i kombination med läkemedel eller ska övervaka effekt av behandling. Allt detta bidrar till att det är en allt högre osäkerhet av nytta med behandlingen i samband med att nya produkter introduceras.

TLV:s uppdrag att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel över hela livscykeln i kombination med en lägre grad av evidens och en komplex kostnadsbild är de övergripande skälen till att användningen av, och tillgången till, hälsodata behöver utvecklas. Att utveckla tillgången till hälsodata är även ett behov för life-science sektorn i stort. De frågor som behöver adresseras med hjälp av data från användningen i klinisk vardag är vilka patienter som använder en viss produkt och vilken effekt behandlingen har.

De osäkerheter som föreligger kan bättre hanteras om man vet att utfallet av en behandling kan följas upp över tid. Myndigheten kan med större säkerhet säkerställa att kostnaden är rimlig över läkemedlets hela livscykel och i klinisk vardag. Utvecklad tillgång till hälsodata kommer att ge bättre underlag både vid beslutstillfället och för att vid behov kunna revidera beslut över tid. Om det finns hälsodata som är trovärdiga, heltäckande och tillgängliga är det även möjligt att utveckla och tillämpa utfallsbaserade betalningsmodeller. En utfallsbaserad modell kan potentiellt hantera risken för att behandlingen inte kommer att vara kostnadseffektiv när den används i klinisk vardag, eller hantera variation mellan patientgrupper i hälsovinst. Att betalningen blir i proportion till uppvisande av en

viss överenskommen effekt, gör att betalarens risk minskar vilket i sin tur ökar sannolikheten för tillgänglighet för behandlingen.

För att genomföra uppdraget har TLV genomfört flera pilotstudier och även belyst TLV:s rättsliga förutsättningar för att få tillgång till hälsodata som genereras i samband med vårdbesök.

Det framgår av analysen att var hälsodata är lagrad påverkar på vilka rättsliga och praktiska grunder TLV kan använda data för uppföljning på nationell nivå. Data som lagras i regionernas källsystem (vårdregister som omfattar bland annat journaler) eller hos kvalitetsregister regleras generellt av patientdatalagen, medan data som finns i de nationella hälsodataregistrerna hos Socialstyrelsen regleras av hälsodataregisterlagen. När det gäller data från regionernas vårdregister har regionerna ingen skyldighet att förse TLV med data. Ett sådant eventuellt utlämnande sker på frivillighetsbasis från regionerna. När det gäller hälsodataregister hos Socialstyrelsen, har myndigheterna en väl utarbetad hantering kring TLV:s tillgång till dessa data. Det skulle underlätta för TLV om inhämtande och användning av data för uppföljning kunde tydliggöras och regleras rättsligt, även avseende vårddata hos regionerna. Dessutom skulle TLV:s möjligheter öka om myndigheten rättsligt får förutsättningar att hantera känsliga personuppgifter då många analyser kräver den typen av data. Den nyligen tillsatta statliga utredningen om läkemedelsstatistik ska undersöka bland annat TLV:s rättsliga grunder att erhålla försäljningsstatistik.

En central del i uppdraget har varit att försöka använda data som kan erhållas via den nationella tjänsteplattformen som förvaltas av Inera, som i sin tur ägs av regioner, kommuner och organisationen Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Den nationella tjänsteplattformen innehåller inte data i sig, utan överför uppgifter mellan olika system. Hälsodata från journaler som är uppkopplade till plattformen, kan överföras och tas fram via den nationella tjänsteplattformen. Den data som tas fram regleras bland annat av patientdatalagen och därmed finns inget tydligt rättsligt stöd för TLV att inhämta dessa uppgifter. Den pilot som har genomförts på TLV:s uppdrag har syftat till att utvärdera om det var möjligt att extrahera data från tjänsteplattformen avseende behandling vid diabetes. Inom ramen för piloten fanns dock inte förutsättningar att testa möjligheterna med tjänsteplattformen. TLV kan konstatera att den uppföljning som kan ske via tjänsteplattformen är beroende av att regionerna kan prioritera och har resurser till att bidra till TLV:s uppföljning. En väg fram för att kunna utvärdera plattformen kan vara samverkan med exempelvis Regionala cancercentrum eller andra kvalitetsregister, som har både rättsliga förutsättningar att hantera känsliga data och som genom Ineras styrning är prioriterade aktörer.

Att följa upp medicintekniska produkter är särskilt utmanande, eftersom det inte finns några strukturerade register som kan användas för uppföljning inom området. För de produkter som förskrivs inom läkemedelsförmånerna, så kallade förbrukningsartiklar, finns data om användning i läkemedelsregistret, men för annan medicinteknik finns ingen nationell datainsamling. Datakällor för

medicintekniska produkter behöver tas fram för att kunna utveckla värderingen på nationell nivå. Ett nytt regelverk inom EU kommer att kräva att alla medicintekniska produkter ska ha en unik produktidentifiering, UDI. Det skapar en potentiell grund för en enhetlig struktur för uppföljning av medicintekniska produkter. Att skapa förutsättningar för att systematiskt samla in data för medicintekniska produkter skulle öka möjligheterna för TLV och andra aktörer att följa upp detta viktiga område.

Den övergripande utmaningen för medicintekniska produkter är att vi i dagsläget saknar en gemensam benämning för olika medicintekniska produkter. Därutöver finns inga nationella hälsodataregister som systematiskt tar in uppgifter om vilka medicintekniska produkter som hälso- och sjukvården förskriver eller lämnar ut till patienter. Det innebär att vi inte ens har möjlighet att göra nationella uppföljningar av varken vilka produkter som används eller vilka patienter som använder produkterna. Sådan information är essentiell för att i nästa steg kunna utvärdera användning och dess nytta. Enhetlig och systematisk kodningen av medicintekniska produkter och möjligheterna att ta in uppgifterna i nationella hälsodataregister behöver ses över som ett första steg.

Även om det finns mycket data för läkemedel, om än i fragmenterade datakällor, är det en nödvändig uppgift att komplettera med information om rekvisitionsläkemedel på individnivå på samma sätt som det finns för receptläkemedel. Pilotstudierna i föreliggande rapport, och även i tidigare TLV-rapporter om uppföljning i klinisk vardag, visar att den pusselbiten är en nödvändig komponent för att fortsatt kunna utveckla uppföljningen av läkemedel. Kunskap om hela läkemedelsanvändningen är även grunden för olika betalningsmodeller eller avtal som regionerna ingår – man måste systematiskt kunna fånga att ett läkemedel använts oavsett om det är i öppen- eller slutenvård, eller i kombination.

Som TLV har visat i sina pilotstudier går det emellertid att göra mycket med dagens data. Glaset är halvfyllt med data för uppföljning. Ett tidigare pilotprojekt visar att det är möjligt att extrahera information om rekvisitionsläkemedel från regionernas datalager och överföra informationen till patientregistret. Två olika pilotprojekt har visat att det är möjligt att extrahera laboratoriesvar ur journalsystem och presentera informationen i aggregerad form. Det är görligt att sambearbeta data från olika nationella register utan att röja känsliga personuppgifter. Det går också att använda data för att skapa interaktiv information, även detta utan att röja känsliga personuppgifter.

Med ytterligare tillgång till data om rekvisitionsläkemedel, primärvård och laboratoriesvar kommer förutsättningarna öka radikalt för förbättrad uppföljning av läkemedel i klinisk vardag.

För TLV:s del så behöver myndigheten få rättsliga förutsättningar att ta emot och behandla känsliga personuppgifter. I takt med att datakällorna utvecklas så ökar möjligheterna och med detta även behovet för myndigheten att hantera känsliga personuppgifter. En sådan förändring skulle stärka utvecklingsarbetet med att

säkerställa rimlig kostnad för läkemedel över hela livscykeln och tidig tillgång till nya läkemedel. Arbetet att se över TLV:s rättsliga möjligheter att hantera känsliga personuppgifter behöver fortgå parallellt med fortsatt utvecklingsarbete

Det är många aktörer som har liknande behov som TLV, för olika syften. En ökad samverkan behövs för att kunna utveckla tillgången till data. Hälsodata berör många olika myndigheter och det är angeläget att öka myndighetssamverkan kring frågorna om hälsodata. TLV har därför tagit initiativ till att myndigheterna inom ramen för rådet för styrning med kunskap, stärker sitt samarbete avseende hälsodata. En gemensam arena ska utvecklas för löpande samverkan om hälsodatafrågor, något som bland annat syftar till att stärka samverkan mellan myndigheter, men i förlängningen också med regioner och med privata företag, i enlighet med life science-strategin. Målet är att identifiera områden där samhällets aktörer behöver samverka intensivare kring behoven av att utveckla tillgången till hälsodata.

I avsaknad av tillgång till journaldata från den nationella tjänsteplattformen är data från de nationella hälsodataregistren nyckeln till en fortsatt utvecklad uppföljning i enlighet med TLV:s ändamål och syfte.

Termer och begrepp

ATMP – Förkortningen står för Advanced Therapy Medicinal Products och är läkemedel för avancerad terapi och avser genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadsteknisk produkt.

Förskrivningsläkemedel – Läkemedel som förskrivs till en patient och expedieras mot recept på apotek.

Hälsodataregister – Rikstäckande register hos myndigheter inom hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen är en av de myndigheter som förvaltar en rad hälsodataregister, bland annat läkemedelsregistret, patientregistret, cancerregistret och dödsorsaksregistret. Hälsodataregister används för att kunna analysera och följa utvecklingen i hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Hälsodataregister är reglerat i lagen (1998:543) om hälsodataregister.

Icke-randomiserad studie – En icke-randomiserad studie är en studie som inte slumpmässigt ger en patient antingen den intervention som ska undersökas i studien eller alternativ intervention. Att slumpmässigt, det vill säga randomiserat, bestämma vilka deltagare som ska få prova ett nytt läkemedel anses vara en viktig del av en studie för att studien ska kunna påvisa en effekt av det nya läkemedlet.

Kombinationsbehandling – Kombinationsbehandlingar kan innehålla flera läkemedel och är vanligt inom exempelvis cancerområdet. En kombination kan innehålla både upphandlade läkemedel och läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet och olika företag kan äga olika komponenter i en kombination.

Känsliga personuppgifter – Data om individen som kan avslöja information om personens hälsa, etniskt ursprung, politiska åsikter och sexuell läggning.

Life science – Life science bidrar till att förbättra hälsa och livskvalitet hos befolkningen, säkerställa ekonomiskt välstånd och utveckla kunskap. Life science-sektorn omfattar de företag, universitet och högskolor samt offentliga aktörer på kommunal, regional och statlig nivå, som genom sin verksamhet bidrar till att främja människors hälsa. Sektorn innefattar forskning, högre utbildning och innovation, utveckling av läkemedel, medicintekniska produkter och behandlingar, samt prevention, implementering och uppföljning.

Nationella kvalitetsregister – Ett nationellt kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser/problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. För närvarande finns drygt 100 nationella kvalitetsregister för olika diagnoser eller sjukdomsområden.

Nationella läkemedelsstrategin (NLS) – Den nationella läkemedelsstrategin beslutas av regering samt Sveriges Kommuner och Regioner som parter till den nationella läkemedelsstrategin. I Sverige verkar ett 30-tal myndigheter och organisationer inom strategin.

Nationella tjänsteplattformen (NTjP) – Den nationella tjänsteplattformen är en teknisk plattform som syftar till att förenkla och effektivisera informationsutbytet mellan olika IT-system inom vård och omsorg.

PROM och PREM – Förkortningen PROM står för Patient Reported Outcome Measures och mäter funktion samt hälsorelaterad livskvalitet. PREM står för Patient Reported Experience Measures och mäter patientens upplevelse av och tillfredsställelse med vården.

RCC i samverkan – Förkortningen RCC står för regionala cancercentrum. På uppdrag av regiondirektörerna finns en nationell samverkansgrupp (RCC i samverkan), med cheferna för de sex regionala cancercentrumen. SKR är stödjande part och svarar för ordförandeskapet i gruppen. Samverkansgruppen verkar för att genomföra cancerstrategins intentioner, bland annat genom att samordna kvalitetsregister.

Rekvissionsläkemedel – Läkemedel som upphandlas av hälso- och sjukvården och administreras till patient i hälso- och sjukvården

RWD – Förkortning av Real World Data och är data om effekt från exempelvis läkemedel som inte kommer från studier utan från andra källor så som patienten själv och hälso- och sjukvården.

Rådet för styrning med kunskap – Rådet för styrning med kunskap, som styrs av en förordning (2015:155), behandlar strategiskt viktiga frågor som bidrar till att rätt kunskap når fram till huvudmän samt profession inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. I rådet ingår nio myndigheter och Socialstyrelsens generaldirektör är ordförande.

Sidoöverenskommelser – Ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och en region. Ofta tecknar samtliga 21 regioner sidoöverenskommelsen med företaget. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör användningen av ett läkemedel

Surrogatmått – Är mätbara faktorer som i någon mån är relaterade till utfall som är relevanta för patienten. Exempel på surrogatmått inom hälso- och sjukvård är blodfetter, blodtryck och bentäthet.

1 Bakgrund

1.1 TLV:s uppdrag

TLV ska enligt myndighetens instruktion medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, inte bara vid subventionsbeslut, utan även under ett läkemedels hela livscykel. Vidare ska TLV medverka till god tillgänglighet till läkemedel i samhället, i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården. Ett viktigt villkor för att kunna säkerställa en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning över tid är goda förutsättningar för att kontinuerligt kunna följa upp hur läkemedel används i klinisk vardag och därefter kunna bedöma vilken effekt som behandlingar har på patienternas hälsa. Sedan 2020 har TLV även ett permanent uppdrag att göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter som inte ingår i förmånerna utan upphandlas av regionerna. TLV har även i permanent uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården.

Sverige har stor potential vad gäller användningen av hälso- och sjukvårdsdata för att följa upp hur läkemedel används och vilken nytta den har för patienter. För att utvärdera vilken effekt som läkemedel har i klinisk vardag, finns det redan idag en stor palett av analysmetoder, vilket TLV har visat i tidigare rapporter. TLV har i tidigare arbete med data från klinisk vardag, så kallad Real World Data, RWD, även konstaterat att det genereras mycket data i hälso- och sjukvården som skulle kunna användas för uppföljning i större utsträckning. Tillgängligheten till sådan data behöver dock förbättras, både via de nationella hälsodataregistren, men även från andra källor som till exempel journalsystem. För att dra nytta av data som kan hämtas in, behöver också möjligheterna att koppla samman olika datakällor utvecklas. För medicintekniska produkter behöver användningen kunna kopplas till behandlade individer och relevanta mått för att kunna utvärdera nyttan och värdet av behandlingar.

Att strukturerat och systematiskt kunna genomföra nationella uppföljningar av användningen av läkemedel och medicintekniska produkter, för att utvärdera om de används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt, skulle kunna leda till bättre användning av läkemedel och därmed till ökad patientnytta. Det skulle också leda till förbättrad kontroll av de kostnader som läggs på bland annat läkemedel. TLV behöver tydliga verktyg för att exempelvis avgöra om det finns läkemedel som inte används för de patientgrupper där de gör mest nytta. TLV:s uppdrag att följa upp sina subventionsbeslut är en del av målet om god och jämlik vård.

1.2 Regeringens uppdrag till TLV

I uppdraget från regeringen står det att: ”TLV ska analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av t.ex. data från nationella tjänsteplattformen (NTP).” Uppdraget ska vidare genomföras i linje

med regeringens life science-strategi i frågor gällande datatillgång, uppföljning av innovativa behandlingar och medicintekniska produkter, eller andra insatser som TLV bedömer som relevanta i förhållande till regeringens life science-strategi. Den data som TLV analyserar ska inte innehålla några personuppgifter. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 15 maj 2021.

I den nationella Life science-strategin har regeringen tagit fram 8 prioriterade områden och satt upp 30 mål. Ett av de prioriterade områdena är Nyttiggörande av hälso- och vårddata.

TLV har tolkat uppdraget som att myndigheten särskilt ska analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av data som idag inte finns att tillgå från nationella hälsodataregister eller kvalitetsregister.

Nedan beskrivs översiktligt den nationella tjänsteplattformen samt förutsättningarna att följa upp medicintekniska produkter.

1.2.1 Bakgrund kring den nationella tjänsteplattformen

Den nationella tjänsteplattformen (NTjP) är en teknisk plattform som syftar till att förenkla och effektivisera informationsutbytet mellan olika IT-system inom vård och omsorg. Plattformen ska vara navet mellan system och e-tjänster som behöver kommunicera med varandra. Detta genom att säkerställa att informationsutbytet kan ske säkert och kostnadseffektivt. Verksamheter kan ansluta sina system till den nationella tjänsteplattformen i syfte att utbyta information, detta utan att upprätta direkta kopplingar mellan systemen. Ett system som önskar information från ett annat system gör anrop till tjänsteplattformen som dirigerar meddelandet vidare till rätt system. Strukturen bygger på att kommunikation sker mellan olika parter och system på ett strukturerat sätt, detta enligt ett givet regelverk.

För att informationsutbytet via nationella tjänsteplattformen ska fungera måste alla aktörer vara överens om hur kommunikationen ska gå till. Inera AB är det regionägda bolag som utvecklar och förvaltar de tekniska specifikationer, så kallade tjänstekontrakt, som beskriver hur det system som vill ställa en fråga ska utforma sitt frågemeddelande, samt hur mottagande system ska utforma sitt svarsmeddelande. När det gäller den rena patientinformationen finns ett antal definierade tjänstekontrakt som initialt framför allt togs fram i projektet Nationell Patientöversikt (NPÖ). Det är viktigt att understryka att den nationella tjänsteplattformen är ett federerat system vilket innebär att det inte är en egen databas med hälsodata, utan istället har information om var olika typer av journaluppgifter finns för specificerade individer. Data ligger fortfarande lagrat i varje regions journalsystem.

1.2.2 Bakgrund kring datatillgång för läkemedel och medicintekniska produkter

För nya läkemedel och medicintekniska produkter kan det vid marknadsintroduktionen råda osäkerheter kring den kliniska effekten och hur

användningen kommer ske i klinisk vardag. Det kan göra det svårt för betalare och myndigheter som ska värdera produkten och avgöra om kostnaden är rimlig i förhållande till den nytta som ges. Osäkerheter är till exempel vanligt förekommande för läkemedel inom cancerområdet, men också för många särläkemedel så väl som för precisionsläkemedel eller nya så kallade avancerade terapier (ATMP).

Den absolut största andelen medicintekniska produkter som används i vården upphandlas lokalt av hälso- och sjukvården och distribueras direkt till patient. Uppgifter om dessa medicintekniska produkter finns inte i något hälsodataregister. Eftersom produkterna upphandlas lokalt finns ingen nationell översikt över vilka produkter och volymer som används eller till vilka priser. Detta innebär bland annat att möjligheterna till uppföljning på nationell nivå i dagsläget är mycket begränsad. Möjligheten att kunna följa upp användningen av medicintekniska produkter är samtidigt en förutsättning för att kunna säkerställa jämlik vård i hela landet och det är även av vikt för att främja forskningen inom Life Science.

Från och med maj 2021 gäller nya EU-förordningarna för medicintekniska produkter vilket ställer krav på att tillverkare ska markera medicintekniska produkter med en unik produktidentifiering, UDI. Dessutom kommer de nya regelverken innebära ett krav på att samtliga medicintekniska produkter registreras i EU-databasen EUDAMED. Dessa förändringar kan potentiellt komma att underlätta uppföljningen för användning av och kostnader för medicintekniska produkter framöver genom att skapa förutsättningar att identifiera produkter i olika regioners datasystem på likvärdigt sätt.

1.3 Angränsande uppdrag

Tillgången till nationella datakällor för uppföljning är viktigt inom flera uppdrag myndigheten har fått från regeringen.

1.3.1 Betalningsmodeller för ATMP behandlingar

Parallellt med detta uppdrag har TLV ett regeringsuppdrag att utreda hur hälsoekonomiska utvärderingar kan utvecklas för precisionsläkemedel och hur betalningsmodeller kan appliceras för ATMP-behandlingar. För dessa typer av behandlingar ställs inte sällan frågan på sin spets. Vid tillfället för den hälsoekonomiska utvärderingen finns ofta stora osäkerheter gällande långtidseffekter och oavsett om det ska följas upp för att kunna ompröva beslutet om kostnaden är rimlig för behandling eller om problemet ska adresseras med betalningsmodeller, där storleken på betalningen villkoras mot att en viss hälsovinst eller annat utfall uppnås, behövs data.¹

¹ ”Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala?”

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff179179457163974e/1620379890581/Rapport_atmp_20210430.pdf

1.3.2 RWD cancer uppdraget

TLV har i regleringsbrev för 2021 fått ett ytterligare uppdrag om uppföljning av läkemedel och dess effekter i klinisk vardag med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer. Uppdraget ska redovisas senast oktober 2022.

1.3.3 TLV:s uppdrag om besparingar för förmånsläkemedel

TLV har i regleringsbrev för 2021 vidare fått i uppdrag av regeringen att genomföra besparingar på förmånsläkemedel på 800 miljoner kronor över fyra år.

Besparingarna ska uppnås antingen genom sänkta AUP eller genom återbäringar till följd av sidosöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag. För att uppnå dessa besparingar kommer TLV att omvärdera nyttan av behandling med läkemedel inom förmånerna och huruvida kostnaderna fortfarande är rimliga i förhållande till denna nytta. Omvärderingarna behöver baseras på analyser av hur läkemedel används och vilken effekt de har i klinisk vardag. Det kräver tillgång till data och utveckling av analysmetoder för att skapa mer kunskap om vilken nytta läkemedelsbehandling ger i praktisk användning.

1.3.4 HTx-rapport om användningen av RWD hos HTA-myndigheter

Inom ramen för ett EU-finansierat Horizon 2020 projekt, HTx, Next Generation HTA, har TLV skrivit en rapport som beskriver användningen av RWD hos ett flertal andra europeiska HTA-myndigheter². Rapporten baseras på en enkät till HTA-myndigheter som är medlemmar i EUnetHTA och på ett tiotal intervjuer. HTx kommer i sin rapport fram till att det bara är ett fåtal myndigheter som aktivt verkar för att få bättre tillgång till data, även om många diskuterar problemet med allt mindre avgörande evidens om relativ effekt för nya läkemedel. Exempel bland annat från Italien och deras läkemedels- och HTA-myndighet, AIFA, visar att det går att bygga upp register med mycket heltäckande information om det finns en vilja och politiskt stöd. Infrastruktur är viktigt, liksom kompetens hos myndigheterna, men den avgörande faktorn är ledarskap och vilja att använda alternativa datakällor jämte randomiserade studier, RCT.

² <https://www.htx-h2020.eu/wp-content/uploads/2020/12/HTx-D4.4-Overview-of-the-development-of-the-use-of-RWD-final-for-publication.pdf>

2 TLV:s behov av data och utgångspunkter för arbetet

För att TLV ska kunna fortsätta att utveckla sitt uppdrag att besluta om subvention och att följa upp sina beslut behöver datatillgången utvecklas. Detta gäller även de uppdrag TLV har kring att utvärdera klinikläkemedel samt medicintekniska produkter.

I detta kapitel beskrivs behovet av att följa upp läkemedel och medicintekniska produkter ur ett livscykelperspektiv och det ramverk som utarbetats för att beskriva de datamängderna TLV har arbetat med för att skapa bättre förutsättningar för uppföljning.

2.1 Livscykelperspektivet - RWD och marknadsdynamik

Läkemedel kan introduceras och börja användas så snart de har fått marknadsgodkännande. För att läkemedel ska subventioneras krävs att TLV fattar beslut om subvention och pris för att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånen. Det underlag om effekt och säkerhet som finns tillgängligt vid introduktion och vid TLV:s beslut om subvention är vanligen baserat på de kliniska prövningar som dittills genomförts. Över tid skapas ytterligare kunskap, dels genom att ytterligare kliniska studier genomförs, dels genom erfarenhet från användning i klinisk vardag.

Medicintekniska produkter omfattas av andra regelverk än läkemedel. I stället för ett marknadsgodkännande, krävs att tillverkaren visar överensstämmelse med tillämpliga krav i rådande regelverk och CE-märker sin produkt innan den släpps ut på marknaden. Enligt de nya EU-förordningarna inom medicinteknikområdet ska en produkt uppfylla tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda, och belägg för detta ska inbegripa en så kallad klinisk utvärdering. Kliniska prövningar, som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet och prestanda, är däremot inte ett generellt krav för medicintekniska produkter. För att säkerställa att kostnaden för användning av medicintekniska produkter är rimlig är det därför viktigt att kunna följa upp användningen och den kunskap som genereras i klinisk vardag.

Klinisk utvärdering definieras i den nya EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR) som:

”en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.”

2.1.1 Ökad osäkerhet gällande behandlingseffekt vid introduktion

På senare år har allt fler läkemedel fått marknadsgodkännande i allt tidigare stadier då det bedömts ha funnits ett stort behov av nya läkemedel vid svåra sjukdomar där det inte finns tillräckliga behandlingsalternativ. Vid dessa tidiga godkännanden fattas beslut ofta baserat på surrogatmått, det vill säga mätbara faktorer som antas vara relaterade till utfall som är relevanta för behandlingen. Det kan exempelvis handla om att uppmätt progressionsfri tid sedan start av behandling används för att förutsäga hur länge cancer-patienter förväntas överleva. Det kan också vara resultat från icke-randomiserade studier eller studier utan kontrollgrupp eller med ett litet patientantal.

För svåra sjukdomstillstånd där det tidigare inte har funnits behandlingsmöjligheter är det viktigt att så snart det är möjligt kunna erbjuda patienter nya behandlingar. Nya innovativa läkemedel har ofta en stor potentiell klinisk nytta för patienter, men är inte sällan också förknippade med höga kostnader och betydande osäkerhet om den kliniska effekten på längre sikt. Eftersom det råder osäkerheter kring behandlingseffekten baseras beslut om subvention delvis på antaganden om långtidseffekter och antaganden om kausala samband mellan surrogatmått och så kallade hårda utfallsmått. Vid beslut om subvention medför osäkerheterna kring behandlingsnyttan i kombination med, ofta höga, behandlingarkostnader att det ofta finns osäkerheter i huruvida användningen av de nya läkemedlen sker till en rimlig kostnad. För att kunna acceptera höga kostnader och osäkerheter är det viktigt att över tid utveckla och sammanställa mer kunskap om hur läkemedel används och vilken effekt de har i klinisk vardag för att sedan kunna följa upp subventionsbesluten och göra en ny värdering baserat på uppgifter från klinisk vardag. Om de antaganden eller beräkningar som görs vid subventionstillfället inte stämmer överens med användningen i klinisk vardag kan ett läkemedels subventionsstatus behöva omprövas, vilket i sin tur kan leda till att priset måste förändras.

Många läkemedel som fått tidigt marknadsgodkännande får det ofta för avgränsade patientpopulationer och indikationer baserade på de kliniska studier som genomförts. Med tiden genomförs ofta fler studier som inkluderar större patientpopulationer, fler indikationer eller behandling i tidigare sjukdomsstadier. När studierna presenteras kan de godkända och subventionerade behandlingsindikationerna för läkemedlen utvidgas. Den kliniska nyttan av behandling är inte nödvändigtvis samma för de nya indikationerna som för den ursprungliga indikationen. TLV:s beslut om subvention kan därför behöva begränsas till att enbart innefatta någon eller några av de godkända indikationerna och kostnadseffektiviteten kan komma att behöva omvärderas när nya indikationer läggs till.

Många cancerläkemedel används i kombinationer eller i sekvenser, där både förmånsläkemedel (som förskrivs på recept och hämtas ut på apotek) och rekvisitionsläkemedel (som administreras direkt till patienten på sjukhus) ingår. Subventionen av ett läkemedel kan vara begränsad till att gälla först efter att patienterna har provat ett annat läkemedel, vilket kan vara ett

rekvisitionsläkemedel. Subventionsbegränsningar kan även innehålla restriktioner om att patienten måste ligga över eller under ett specificerat mätvärde. Då det saknas nationella hälsodataregister för såväl användningen av rekvisitionsläkemedel eller laboratoriesvar går det sällan att följa upp om begränsningen för subventionen följs, vilket gör det svårt att säkerställa att användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv.

2.1.2 Ökad osäkerhet gällande kostnadseffektiviteten för läkemedel till följd av tillkommande indikationer och marknadsförändringar

Ett läkemedels kostnadseffektivitet bedöms alltid relativt ett annat behandlingsalternativ. Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar ska den mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta och tillgängliga behandlingarna utgöra jämförelsealternativ. Värdet av en läkemedelsbehandling och bedömningen av dess kostnadseffektivitet kan därför förändras över tid. Dels genom att det tillkommer mer kunskap om och förändrad användning av det aktuella läkemedlet, dels genom att nya situationer uppstår för eventuella behandlingsalternativ eller att marknaden förändras.

Uppföljande studier kan verifiera antaganden om effekt och användning som baserats på kliniska studier eller indikera att antaganden behöver omvärderas. Tillkommande indikationer eller patientgrupper kan ha en klinisk nytta som kan vara både större och mindre än den indikation som utvärderades vid tillfället för subventionsbeslut. Dessutom kan priset på behandlingsalternativ sjunka genom generisk konkurrens eller att nya behandlingsalternativ tillkommer. Det subventionssystem vi har i Sverige är produktbaserat vilket gör att det är svårt att anpassa priser efter förändrade förutsättningar och differentierade användningsområden. Sidoöverenskommelser som tecknas mellan regioner och företag är ett verktyg som skulle kunna användas för att hantera risker förknippade med osäkerheter i det kliniska underlaget som används i en hälsoekonomisk utvärdering. Ökade möjligheter till uppföljning av läkemedelsanvändning medger större möjligheter till relevanta sidoöverenskommelser anpassade efter specifika förutsättningar för varje enskilt läkemedel i olika delar av dess livscykel.

TLV har i flera rapporter visat att de samlade läkemedelskostnaderna ökar snabbt för flera läkemedel som har funnits i förmånerna under några år i takt med att försäljningsvolymerna ökar. De ökande volymerna innebär i många fall att det är fler patienter som behandlas med läkemedlet än vad som förväntades vid beslutstillfället. Ett betydligt större patientantal än förväntat kan också bero på att en del patienter som behandlas inte tillhör den patientgrupp som utvärderades när läkemedlet fick subvention. Det är därför viktigt att både kunna analysera hur användningen ser ut, det vill säga vilka patienter som behandlas, och vilken klinisk effekt som behandlingarna har gett.

Tillgång och användning av data från klinisk vardag kan användas för att följa upp subventionsbeslut och för att omvärdera nyttan av en läkemedelsbehandling. Kunskapen från uppföljning kan sedan användas för att göra nya bedömningar av huruvida användningen av läkemedlet verkligen är kostnadseffektivt. De här

resonemangen bygger framför allt på möjligheten att värdera enskilda läkemedel eller avgränsade patientgrupper i efterhand. Vetskapen om att det finns relevanta och tillförlitliga data över tid skapar också möjligheter att hantera osäkerheter och brist på information om kommande utfall.

Om man vet att utfallet av en behandling kan följas upp, kan man också utveckla och tillämpa utfallsbaserade betalningsmodeller som bygger på att man betalar utifrån exempelvis vilken hälsovinst behandlingen har haft, eller vilka patienter som behandlas. Med hjälp av sådana betalningsmodeller kan osäkerheter som identifieras i samband med ett subventionsbeslut hanteras så sannolikheten ökar att kostnaderna motsvarar den nytta som behandlingen ger.

2.1.3 Utfallsbaserade betalningsmodeller

Ett möjligt sätt att mildra möjliga finansiella konsekvenser som kan uppstå i samband med osäkerheter kopplad till behandlingseffekt och marknadsförändringar är att använda utfallsbaserade betalningsmodeller. Utfallsbaserade betalningsmodeller kan också vidareutvecklas för att hantera kommande och faktiska förändringar på marknaden, så kallade marknadsrisker. Exempel på marknadsrisker är patentutgångar som leder till konkurrens från generiska läkemedel eller att det kan komma mer kostnadseffektiva behandlingsalternativ i framtiden. Marknadsbaserade utfallsmodeller kan också ge företag möjlighet att sätta ett pris som ger dem rimliga intäkter i förhållande till det forsknings- och utvecklingsarbete de har lagt ner för att ta fram en behandling. Dessa betalningsmodeller kan komma att bli avgörande för att kunna introducera och använda många nya avancerade terapier (ATMP), där behandlingen antas vara botande, men där det inte finns någon kunskap om hur länge effekten kvarstår.

Osäkerhet i en behandlings kostnadseffektivitet, där både kliniska osäkerheter och marknadsrisker spelar roll, ger upphov till en kostnad i form av en inlåsningseffekt: så länge som ny information inte tillkommer kan en behandling kvarstå, trots att det finns alternativ som är kostnadseffektiva. Inlåsningseffekten förstärks vid botande behandlingar (exempelvis ATMP som består av engångsbehandlingar), där det inte går att byta även om det tillkommer information om kostnadseffektiva behandlingsalternativ.³

2.1.4 Medicinteknik och livscykelperspektivet

Den här rapporten fokuserar inte enbart på uppföljning av läkemedel utan även på uppföljning av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter skiljer sig på flera sätt från läkemedel, inte minst när det gäller de krav som ställs för att produkterna ska få marknadsföras. I likhet med uppföljning av läkemedel är det dock samma frågor och liknande datakällor som är relevanta för att följa upp medicintekniska produkter och som behöver adresseras med RWD. Med undantag för vissa förbrukningsartiklar, som förskrivs på recept och hämtas ut på apotek,

³ ”Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala?”

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff179179457163974e/1620379890581/Rapport_mp_20210430.pdf

finns inga möjligheter till nationell uppföljning av hur medicintekniska produkter används på individnivå. Att kunna identifiera vilka medicintekniska produkter patienten använder är basalt för att kunna gå vidare och analysera de två frågorna (1) hur produkterna används? och (2) hur är effekten i klinisk vardag? För mer om dessa två frågor, se TLV:s rapport från 2020⁴. Medicintekniska produkter utvecklas i snabb takt och har även börjat kombineras med läkemedelsanvändning i större utsträckning. För att säkerställa en ändamålsenlig och kostnadseffektiv hälso- och sjukvård behöver även medicintekniska produkter kunna följas upp, både för enskilda medicintekniska produkter och när de används i kombination med läkemedel.

Att följa upp medicintekniska produkter på nationell nivå i Sverige är svårt idag. För medicintekniska produkter som förskrivs inom läkemedelsförmånerna, förbrukningsartiklar, finns data om användning i läkemedelsregistret, men för annan medicinteknik finns ingen nationell datainsamling. Regionerna använder olika system och det saknas enhetlig identifiering av medicintekniska produkter. Dessutom saknas ofta en koppling mellan användning av medicintekniska produkter och patientdata. De här faktorerna gör det svårt att få fram data om hur medicintekniska produkter används eller vilken effekt den har.

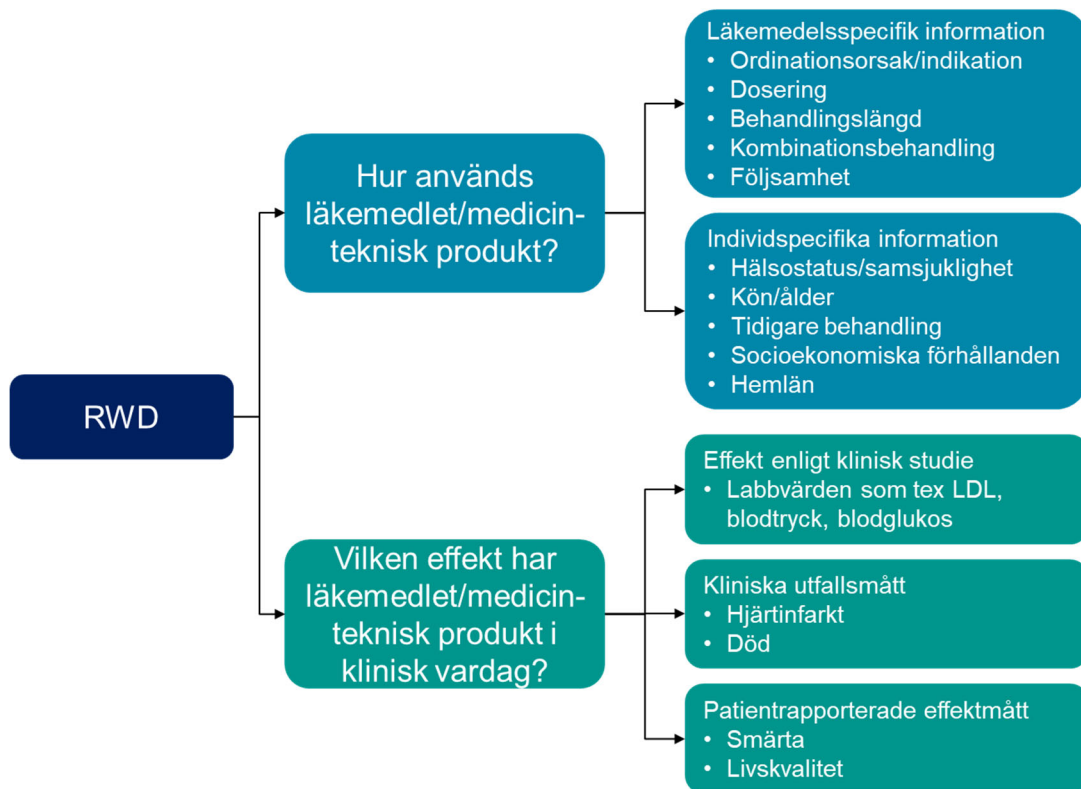
Det finns inte heller någon nationell struktur för att kunna ta tillvara den data som vissa medicintekniska produkter själva genererar, till exempel data om hur ofta eller hur länge en produkt används. Olika medicintekniska produkter kan generera olika sorters data och tillgången och ägandeskapet för data kan skilja sig åt från produkt till produkt. Att rättsliga och tekniska förutsättningar skiljer sig åt mellan olika medicintekniska produkter kan göra det utmanande för hälso- och sjukvården att samla in data på ett strukturerat sätt. Det försvårar möjligheten till insamling av data om användning och effekt på en nationell nivå.

Den här rapporten innehåller en beskrivning av vad medicintekniska produkter är, hur den regleras, vad TLV:s och regionernas roll för medicintekniska produkter är samt vilka utmaningar som finns avseende tillgänglighet av data och uppföljning av medicintekniska produkter.

2.2 Utgångspunkter och schematisk modell

De två huvudsakliga frågorna som TLV önskar besvara med hjälp av RWD är hur används läkemedel och medicintekniska produkter samt vilken effekt genereras i klinisk vardag. Den schematiska modellen beskrivs i Figur 1 nedan som är hämtad från rapporten *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor* (TLV, oktober 2020). I den här rapporten utgår TLV från samma schematiska översiktsmodell men utvidgar den till att även inkludera medicintekniska produkter. På samma sätt som för läkemedel kan man ställa frågorna Hur används produkten och vad blir effekten? För att kunna svara på den senare frågan krävs att man först har svarat på den första.

⁴ SOU 2021:4 sid 319



Figur 1. Schematisk modell över de huvudfrågeställningar TLV vill besvara med RWD samt exempel på variabler som kan behövas för att besvara frågor om användning av läkemedel eller medicinteknisk produkt och vilken effekt de har i klinisk vardag.

För att kunna besvara de frågor som finns i den schematiska översiktsmodellen behövs data på individnivå. För att den data som används ska kunna användas för beslutsfattande för TLV finns det flera förutsättningar som behöver vara uppfyllda. Data behöver vara på en nationell nivå, det vill säga från alla regioner, och måste komma från relevanta patienter. TLV måste även ha tillgång till data och det får inte ta lång tid från det att en frågeställning ställs tills data är tillgänglig för analys. Den här rapporten kommer i nästa kapitel att lyfta de rättsliga förutsättningar som finns idag för TLV att få tillgång till data och belysa vilka svårigheter som uppstår i vissa situationer.

För att det ska vara realistiskt för TLV, men även andra aktörer inom life science sektorn, att oftare använda data från hälso- och sjukvården är det även viktigt att den data som används inte kräver extra resurser eller kostnader för hälso- och sjukvården. Sjukvårdspersonal ska kunna fokusera på vården av patienter och att den information som genereras registreras i befintliga journalsystem. Den data som genereras ska sedan kunna extraheras automatiskt för att användas för uppföljning eller andra ändamål så som exempelvis forskning.

2.3 Datakällor för uppföljning

Vid uppföljning av läkemedelsanvändning och medicintekniska produkter samt effekt i klinisk vardag behövs data. Det finns många olika typer av datakällor som

kan användas för uppföljning och data kan delas in i primärdata eller sekundärdata, utifrån de ändamål för vilket uppgifterna samlats in.

2.3.1 Primärdata

Primärdata är uppgifter som samlas in specifikt för en undersökning och uppgifterna hade inte sammanställts annars utan undersökningen. Primärdata kan samlas in via enkäter, intervjuer, mätningar eller andra typer av insamlingsmetoder. Primärdata genereras till exempel i kliniska prövningar och inkluderas idag inte i något hälsodataregister. Primärdata hade inte skapats om det inte varit för uppföljningssyftet.

2.3.2 Sekundärdata

Sekundärdata är uppgifter som skapas för andra ändamål än den specifika utvärderingen och uppgifterna samlas därmed in oberoende av uppföljningen. Vid sekundäranvändning av hälsodata avses användningen av uppgifter som genereras i hälso- och sjukvården som en följd av att patienter får vård. I varje kontakt med hälso- och sjukvården skapas hälsodata i någon form och kan omfatta uppgifter om diagnoser, åtgärder (till exempel administrering av rekvisitionsläkemedel) och resultat från undersökningar (till exempel laboratoriesvar) som finns i journaler. Det kan även handla om administrativa uppgifter om vårdbesök i olika delar av sjukvården eller uthämtning av läkemedel mot recept på apotek. Sekundärdata som samlas in för andra ändamål än hälso- och sjukvård kan innehålla hälso-relaterade uppgifter och kan därför vara relevanta att beakta vid analys av hälso- och sjukvården. Statistiska Centralbyrån (SCB) har till exempel nationella register som innehåller uppgifter om socio-ekonomisk status och Försäkringskassan har nationella register som innehåller uppgifter om långtidssjukskrivningar.

2.3.3 Datauttag och bearbetning

Innan data kan användas krävs i regel bearbetning. Det kan innebära att data behöver extraheras från flera olika IT-system. Eftersom systemen även kan ha olika benämningar för samma saker behöver även uppgifterna harmoniseras innan information från olika system kan analyseras. Att samla in och bearbeta data inför analyser medför en administrativ kostnad. Är data ostrukturerad, till exempel som fritext som finns i journaler, kräver det ytterligare bearbetning vilket avsevärt ökar den administrativa kostnaden.

Att använda sekundärdata det vill säga använda data som redan samlas in för ett annat syfte, för uppföljning innebär att kostnaden för att använda data teoretiskt består av kostnaden för tiden att extrahera data och att sedan använda den. För uppföljning som kräver primärdata krävs en mycket större arbetsinsats och kostnad, till exempel att vissa patienter genomgår specifika tester och att resultaten sedan läggs in strukturerat i en databas. Det innebär att kostnaden för att få tillgång till data som kan vara relevant vid uppföljning skiljer sig avsevärt beroende på om det är primärdata som behöver skapas eller om det är möjligt att använda sekundärdata. Sekundäranvändning av data har i regel en lägre kostnad än att skapa primärdata.

Den totala kostanden för att skapa ny evidens består till stor del av kostnaden för att generera tillräckligt mycket data från klinisk vardag, tillgängliggörande av data, samt bearbetning och analys av data. Dessa kostnader utgör sammantaget en evidenskostnad, det vill säga de kostnader som uppkommer för att skapa ny evidens. Den kostnaden kan delas upp i två kategorier:

- Kostnader för att generera nödvändiga data i klinisk vardag. Dessa kostnader ökar med bland annat hur mycket den nya behandlingen kostar och hur många patienter och hur länge patienterna behöver behandlas innan nödvändiga data genererats.

När data väl genererats uppstår det kostnader för genomförandet av uppföljningsstudien. uppföljningsstudien.

- Kostnader för att få ut data från olika register, bearbeta och analysera data, det vill säga analys- eller uppföljningskostnaden som sker när data finns.

TLV har ett pågående arbete där myndigheten tittar närmare på evidenskostnad samt kopplingen mellan utfall i klinisk vardag och hur det kan påverka den hälsoekonomiska utvärderingen.

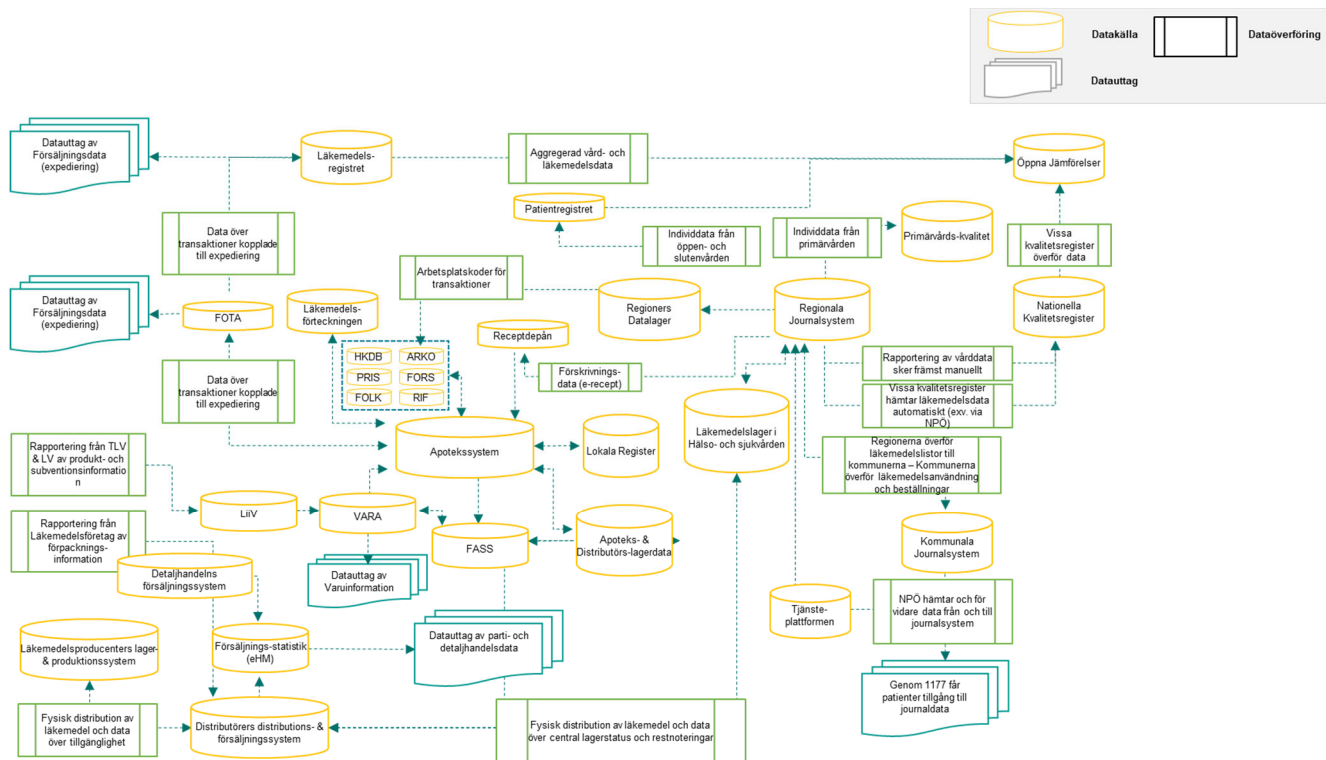
En viktig fråga för TLV men även för Life science i stort är att skapa förutsättningar och infrastruktur som minskar evidenskostnaderna. En låg evidenskostnad stimulerar till uppföljningsstudier vilket i sin tur kan bidra till att säkerställa att kostnaden för användning av läkemedel och medicintekniska produkter är rimligt givet den nytta som skapas. Mycket av den data som är nödvändig för uppföljningsstudier finns hos vårdgivarna. Om man kan minska vårdgivarnas administrativa börda för inrapportering av data till bland annat hälsodataregister skulle möjligheten till uppföljning sannolikt förbättras. Detta eftersom registren skulle blir mer kompletta samt att aktualiteten kan förbättras till följd av att ledtider i samband med rapportering kan kortas. Ett sätt att minska vårdgivarnas administrativa börda skulle kunna vara minska kraven på hur data ska rapporteras. När data väl har rapporterats in kan det finnas skalfördelar i att en aktör specialiserar sig på att anpassa data så att de överensstämmer med de olika formkraven som finns för olika register.

Eftersom det blivit vanligare att läkemedel får marknadsgodkännande i allt tidigare stadier blir det även allt fler subventionsansökningar som baseras på underlag med begränsad evidens. Genom att skapa goda förutsättningar att skapa ny evidens i klinisk vardag kan patienter få tidig tillgång till nya innovativa behandlingar samtidigt som man säkerställer att kostanden för användning är rimlig över tid.

2.3.4 Många datakällor som är fragmenterade i olika system.

TLV har i tidigare arbete försökt sammanställa var information som är relaterade till läkemedel och dess användning finns lagrad⁵, se Figur 2. Sammanställningen visar att information finns i många olika system och att systemen ofta inte är integrerade.

⁵ Farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek (dnr 623/2019)



Figur 2. Sammanställning av datakällor relaterade till läkemedel.

TLV har i tidigare rapporter beskrivit att Socialstyrelsens hälsodataregister, framför allt patientregistret och läkemedelsregistret, ofta utgör basen för uppföljningsstudier som utvärderar hur förskrivningsläkemedel används samt dess effekt i klinisk vardag. Vad som blir tydligt när man jämför dessa två register är att läkemedelsregistret ger en väldigt god bild av förskrivningen av läkemedel på recept. Receptförskrivning är något som framför allt görs inom primärvården. Eftersom det inte finns något register som omfattar primärvården saknas möjligheter att få en bra bild av för vilka indikationer eller diagnoser patienter inom primärvården behandlas. För slutenvården är det tvärtom. Patientregistret innehåller bra information om diagnoser men det saknas i mycket stor utsträckning information om de läkemedel som administrerats till patienter på sjukhus. Följaktligen ger dessa register inte en komplett bild av patientens hela kontakt med hälso- och sjukvården. För att få en komplett bild behöver nationella hälsodataregister även fånga upp uppgifter om läkemedel som administrerade inom den specialiserade vården samt uppgifter om behandling i primärvården. Om dessa basala uppgifter, samt uppgifter om användning av medicintekniska produkter, kommer på plats förbättras möjligheterna till systematisk uppföljning avsevärt.

2.4 Genomförande av uppdraget

För att genomföra uppdraget har TLV genomfört flera pilotstudier, ibland enbart på myndigheten och i vissa fall i samarbete med andra. Inom uppdraget finns även exempel på pilotstudier som gjorts av externa samarbetspartners, huvudsakligen kopplade till akademien.

Inledningsvis beskrivs TLV:s rättsliga förutsättningar för datatillgång för att därefter beskriva ett antal pilotstudier som visar på utmaningar såväl som möjligheter med data från klinisk vardag. Rapporten belyser därefter vilka möjligheter TLV har att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel under hela livscykeln baserat på RWD och vilken potential den nationella tjänsteplattformen utgör i det här sammanhanget. Utmaningarna för att följa upp medicintekniska produkter lyfts också i rapporten. Rapporten avslutas med några förslag på vad TLV ser som behöver förändras och vad som kräver vidareutveckling för att den värdebaserade prissättningen ska kunna utvecklas.

3 Rättsliga förutsättningar för TLV:s datatillgång

TLV:s möjlighet att på ett systematiskt sätt kunna använda uppgifter för nationella uppföljningar och analyser i syfte att utveckla den värdebaserade prissättningen beror bland annat på:

- (1) Hur data samlas in och hur utlämning av data regleras.
- (2) TLV:s förutsättningar för att ta emot relevanta uppgifter, med eller utan data som innehåller personuppgifter. Det senare kan kräva att en annan aktör bearbetar personuppgifter för framtagande av till exempel statistik som TLV kan ta del av.

Data som genereras i hälso- och sjukvården kan delas in i olika kategorier utifrån var datauppgifterna eller registren finns. För de uppgifter som är relevanta för TLV kan indelningen göras på statliga myndigheter samt uppgifter som finns hos vårdgivarna, det vill säga hos regionerna och privata aktörer. Uppgifter hos vårdgivarna kan i sin tur delas in kvalitetsregister på regional och lokal nivå samt annan hälso- och sjukvårdsdata på regional och lokal nivå. Registren styrs i sin tur av olika rättsregler, vilka bland annat reglerar för vilka syften uppgifterna får användas och om det finns skyldighet att lämna ut data. Just förutsägbarheten i TLV:s åtkomst av data påverkar i sin tur möjligheten att systematiskt använda data för uppföljning.

TLV ska i detta regeringsuppdrag analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av till exempel data från nationella tjänsteplattformen (NTjP). Den data som TLV analyserar ska inte innehålla några personuppgifter.

Nationella tjänsteplattformen (NTjP) är en nationell tjänsteplattform som stödjer informationsutbyte i hälso- och sjukvården. Den administreras av Inera AB, som ägs av regioner, kommuner och Sveriges kommuner och regioner (SKR). Nationella tjänsteplattformen är en teknisk plattform som formaliserar, säkrar och effektiviserar informationsutbytet mellan olika IT-system inom vård- och omsorg. Över tjänsteplattformen görs anrop till olika tjänstekontrakt. Över 500 vårdssystem är anslutna och kommunicerar med varandra via nationella tjänsteplattformen. Plattformen hanterar känsliga personuppgifter och säkerhetsnivån är därför mycket hög.

Nedan ges en rättslig orientering av delar av regelverken rörande registren och som styr TLV:s möjlighet att använda data för uppföljning.

3.1 Rättslig ram för TLV:s uppföljningsuppdrag

TLV:s uppdrag att genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad framgår av förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Instruktionen). TLV ska bland annat

- följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena och det medicintekniska området,
 - följa upp och utvärdera sina beslut och de föreskrifter som myndigheten beslutar,
- och
- utföra hälsoekonomiska bedömningar i fråga om läkemedel och medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som rekvireras till slutenvården eller upphandlas av regionerna.

Förutom den juridiska grunden till uppdraget som finns i Instruktionen, får TLV även i särskilda regeringsuppdrag och i det årliga regleringsbrevet uppgifter som kopplar till bland annat uppdraget att TLV ska följa upp, utvärdera och analysera utvecklingen inom läkemedelsområdet.

3.1.1 Registerdata och personuppgifter

TLV har behov av data bland annat för uppföljning och får tillgång till data från olika dataregister. Inom ramen för det här regeringsuppdraget, ska analysen ske utifrån att TLV får uppgifter *utan* tillgång till personuppgifter. I dagsläget kan TLV få tillgång till data utan personuppgifter, som andra aktörer har kunnat bearbeta eller analysera på nivå som innehåller personuppgifter (exempelvis Socialstyrelsen, forskare).

De regelverk som beskrivs nedan och som reglerar registerdata handlar om automatiserad behandling av personuppgifter. Huvudsyftet med lagen (1998:543) om hälsodataregister (hälsodataregisterlagen) och patientdatalagen (2008:355) är att reglera och avgränsa ändamålen med att föra sådana register. Personuppgifter är enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person.⁶ När personuppgifterna väl har samlats in från de olika vårdinstanserna och omsorgsgivare kan de avidentifieras så att informationen inte längre hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person. Om personuppgifterna senare behöver kompletteras med ytterligare uppgifter på individnivå är det också möjligt att uppgifterna kan pseudonymiseras eller krypteras genom att exempelvis en kod används i stället för namn eller personnummer. Pseudonymiserade och krypterade uppgifter är fortfarande personuppgifter i dataskyddsförordningens mening, medan avidentifierade uppgifter inte är personuppgifter.

EU:s dataskyddsförordning kompletteras i vissa delar av nationella bestämmelser, bland annat lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

3.2 Överblick av TLV:s tillgång till data i nuläget

De nationella *hälsodataregistren*, som exempelvis patientregistret och läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen, är i nuläget den främsta datakällan för TLV. Andra uppgifter finns i *nationella och regionala kvalitetsregister*, som finns hos regionerna. Därtill finns uppgifter i register och datalager hos vårdgivare av olika slag, i det följande kallade *vårdregister*. Regionerna har i relativt omfattande utsträckning tillgång till uppgifter från primärvården i sina centrala datasystem. För att utveckla användningen av data så samarbetar TLV även med akademien (exempelvis forskare) och privata aktörer som i sin tur kan hantera personuppgifter och får del av uppgifter ur register. TLV tar sedan del av resultatet på aggregerad nivå utan personuppgifter.

TLV har reglerad tillgång till data löpande och strukturerat för tandvårdsuppdraget och tillsynsuppdraget, vilket översiktligt beskrivs nedan.

3.2.1 Tillgång till data för tillsynsuppdraget

TLV har haft ett tillsynsuppdrag sedan apoteksomregleringen 2009. I 1 a § i TLV:s Instruktion framgår bland annat att TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner (förmånslagen). Av 25 § förmånslagen framgår att TLV har tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Där framgår också att TLV har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

E-hälsomyndigheten samlar in alla data om expeditioner av läkemedel och förbrukningsartiklar som sker på landets samtliga öppenvårdsapotek och för detta för de det så kallade receptregistret. Enligt 18 § lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) har E-hälsomyndigheten en där angiven uppgiftsskyldighet till TLV. E-hälsomyndigheten ska lämna ut en rad uppgifter om läkemedel per öppenvårdsapotek (såsom exempelvis vara, mängd, kostnad med mera) till TLV. Det ändamål som anges är TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel.

3.2.2 Tillgång till data för tandvårdsuppdraget

TLV har, enligt 1 a § Instruktionen, ett ansvar att besluta om utformningen av det statliga tandvårdsstödet. För att TLV ska kunna genomföra uppdraget behövs detaljerat dataunderlag. Försäkringskassan har genom 19 a § förordning (2008:193) om statligt tandvårdsstöd, en skyldighet att förse TLV med icke aggregerad data där patientens och vårdgivarens identitet är envägskrypterade genom en algoritm. Uppgifterna som levereras kategoriseras såsom känsliga personuppgifter eftersom uppgifterna indirekt kan hänföras till en fysisk person hos Försäkringskassan. Förordning (2011:306) om behandling av personuppgifter i TLV:s verksamhet i fråga om det statliga tandvårdsstödet styr TLV:s hantering av de här uppgifterna och ger såväl ett anpassat integritetsskydd som ett tydligt rättsligt stöd för att

behandla känsliga personuppgifter. Sekretesskydd för uppgifterna ges genom ett tillägg i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), vilket ger uppgifterna ett skydd motsvarande statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Bearbetat och aggregerat material från databasen som används vid myndighetens prioriteringar eller vid beräkning av kommande ändringar i tandvårdsstödet offentliggörs. TLV har enligt instruktionen (1 a §) även ett ansvar att tillhandahålla information i en prisjämförelsetjänst för tandvård som utförs inom det statliga tandvårdsstödet. Uppgifterna lämnas till TLV av Försäkringskassan i enlighet med uppgiftsskyldighet i 19 b § förordningen (2008:192) om statligt tandvårdsstöd. Det datasetet innehåller ingen koppling till enskilda patienter men omfattar faktiska uppgifter om vårdgivare och mottagningar. Data till prisjämförelsetjänsten som levereras enligt 19 b § omfattas inte av något sekretesskydd hos Försäkringskassan eftersom endast enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden ges skydd enligt 28 kap. 1 § 5 p. Offentlighets- och sekretesslagen.

3.3 Rättslig reglering av hälsodataregister

Rikstäckande register hos myndigheter inom hälso- och sjukvård, så kallade hälsodataregister, finns idag hos Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Folkhälsomyndigheten. Hälsodata från dessa register används för bland annat officiell statistik och innehållet i registren måste med hänsyn till sitt användningsområde vara av hög kvalitet. Hälsodataregister bygger på personnummer och tillgängliggörs i strukturerad form som är användbara för olika uppföljningsändamål.

Nationella hälsodataregister är reglerat i lagen (1998:543) om hälsodataregister (hälsodataregisterlagen) och ett antal olika förordningar. Lagen reglerar särskilt viktiga och gemensamma frågor för samtliga hälsodataregister utifrån automatiserad behandling av personuppgifter. Enligt förarbetena är tanken att de frågor som är gemensamma för alla hälsodataregister ska regleras i en lag medan närmare föreskrifter om enskilda hälsodataregister ska meddelas av regeringen inom de ramar som lagen drar upp.⁷ Hälsodataregistren har inte krav på samtycke av den enskilde utifrån att tydliga ändamål har angivits i lagen som är rikstäckande och reglerar viktiga frågor. Hälsodataregistren bygger således på principen att uppgifter i respektive register är knutna till enskilda individer och tillförs registret utan krav på att den enskilde har lämnat ett samtycke. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården - vårdgivaren - har en skyldighet att lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som anges i lagen.⁸

3.3.1 Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter

Personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för ändamålen: ⁹

- Framställning av statistik
- Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, och

⁷ Prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister s.44

⁸ 6 § hälsodataregisterlagen

⁹ 3 § hälsodataregisterlagen

- Forskning och epidemiologiska undersökningar

Av förarbetena till hälsodataregisterlagen utvecklas att med statistik i lagens mening åsyftas både officiell statistik och annan statistik.¹⁰ Den senare statistiken används främst för uppföljning, utvärdering och planering av den egna verksamheten. Uppgifterna i ett hälsodataregister får även behandlas för *uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård*. Detta är kopplat till hälso- och sjukvård och av förarbetena framkommer bland annat att med *uppföljning* avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång i termer av till exempel behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling. *Utvärdering* avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. *Kvalitetssäkring* är en process där man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har satts upp.¹¹

Av förarbetena till lagen betonas vikten av att följa upp, utvärdera och kvalitetssäkra hälso- och sjukvården och att det är en angelägen uppgift som blir allt viktigare på central nivå i en situation som kräver skärpt hushållning med tillgängliga ekonomiska och personella resurser. Man betonade att det är väl motiverat att uppgifter i ett hälsodataregister får behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård på central nivå.

3.3.2 Om patientregistret och läkemedelsregistret

Som beskrivits ovan är de frågor som är gemensamma för alla hälsodataregister reglerade i hälsodataregisterlagen medan närmare föreskrifter om de enskilda hälsodataregistren meddelas av regeringen i förordningar. I det följande beskrivs därför kort regleringen av patientregistret och läkemedelsregistret.

Patientregistret regleras utöver hälsodataregisterlagen av flera förordningar, bland annat i förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Ändamålen som räknas upp är att personuppgifter i patientregistret får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom den slutna hälso- och sjukvården och inom den del av den öppna vården som inte är primärvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Härutöver har Socialstyrelsen gett ut Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Det är således en reglerad skyldighet att rapportera in uppgifter till registret. Socialstyrelsen får lämna ut personuppgifter ur registret till annan statistikansvarig myndighet.

Läkemedelsregistret regleras i förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och i lagen (1996:1156) om receptregister. Dessa reglerar vilka uppgifter som får finnas i registret liksom E-hälsomyndighetens skyldighet att

¹⁰ Prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister sid. 49

¹¹ Prop. 1997/98:108 sid 49-50

lämna ut uppgifter till läkemedelsregistret. Personuppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet.

3.4 Rättslig reglering av vårdregister och kvalitetsregister

Patientdatalagen (2008:355) trädde ikraft 2008 och ersatte då patientjournalagen (1985:562). Lagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Patientdatalagen är en ramlagstiftning, som anger vilka grundläggande principer som ska gälla för informationshanteringen avseende uppgifter om patienter inom all hälso- och sjukvård. Registren inom vård och omsorg regleras således framför allt av patientdatalagen. Lagen anger särskilda regler för nationella och regionala kvalitetsregister, som således har en viss särreglering.

Patientdatalagen tillämpas som nämnts vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård. I 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) definieras begreppet hälso- och sjukvård som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, och omhändertagande av avlidna. Patientdatalagen är däremot inte tillämplig på den behandling av personuppgifter som förekommer hos myndigheter som visserligen agerar inom hälso- och sjukvårdssektorn men som inte bedriver individriktad patientvård, exempelvis Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.¹²

Regionerna har i relativt omfattande utsträckning tillgång till uppgifter från primärvården i sina centrala datasystem. Data som finns i regionernas journalsystem innehåller bland annat personuppgifter kopplat till patienter. Informationen består exempelvis av uppgifter om patienten, vårdgivaren, datum för besök, diagnoser och åtgärder. Behandling av uppgifter i sådana vårdregister, som inte är kvalitetsregister, är i princip obligatoriskt och får föras utan samtycke av den enskilde.¹³

Kvalitetsregistren, nationella och regionala, ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell och regional nivå.¹⁴ Regelverket ger således stöd för en särskild form av verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser. Gemensamt för kvalitetsregistren är att inrapporteringen sker till följd av ett frivilligt åtagande från vårdgivarnas sida. Ett kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnoser/problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och

¹² Detta tydliggörs i den statliga utredningen Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) sid 144-145

¹³ 2 kap. 2 § Patientdatalagen (2008:355)

¹⁴ 7 kap 1 § Patientdatalagen (2008:355)

omsorg. Uppgifterna samlas in från flera vårdgivare. Registren administreras oftast vid någon klinik eller institution inom ett sjukhus. Oftast är regionen personuppgiftsansvarig myndighet. För att få registrera uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister krävs dessutom att patienten inte motsatt sig det.¹⁵ Det är vårdgivaren, det vill säga regionen, kommunen eller det privata företaget, som ansvarar för att patienten får information om registret.

3.4.1 Tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter

I patientdatalagen anges ändamål för hantering av personuppgifter i register inom hälso- och sjukvården.¹⁶ De övergripande ändamålen för personuppgiftsbehandling som anges i lagen är flera och kopplar till framför allt patienten och uppföljning av verksamheten. Där anges att personuppgifter får behandlas om det behövs för bland annat upprättande av patientjournal, administration som rör patienter, systematisk och fortlöpande utveckla kvaliteten i verksamheten, planering, uppföljning och utvärdering av verksamheten samt att framställa statistik inom hälso- och sjukvård. Det finns även en ytterligare möjlighet att behandla personuppgifter för *andra ändamål*, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.¹⁷

För kvalitetsregistren finns särskilda bestämmelser om tillåtna ändamål med behandling av personuppgifter, som har tydlig koppling till att ”systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet”.¹⁸

Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får behandlas för

- Framställning av statistik
- Forskning inom hälso- och sjukvården
- Utlämnande till den som ska använda uppgifterna för dessa ändamål
- Fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)¹⁹

Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som anges här.

3.5 De rättsliga förutsättningarna påverkar TLV:s möjligheter till uppföljning

Frågan om tillgång till data för TLV för uppdraget att följa upp läkemedel och medicintekniska produkter innehåller många komplexa parametrar. Det innehåller frågor om vem och vilka som administrerar registren; myndigheter, regioner eller

¹⁵ 7 kap 2 § Patientdatalagen (2008:355)

¹⁶ 2 kap. 4 § Patientdatalagen

¹⁷ 2 kap. 5 § Patientdatalagen

¹⁸ 7 kap 4 § Patientdatalagen

¹⁹ 6:5 OSL reglerar att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång

andra aktörer. Bilden kompliceras därtill av att olika regelverk, med varierade ändamål och syften styr tillgången och möjligheten att använda data som finns i registren. Det finns även ett omfattande regelverk som framför allt tillkommit för hanteringen av personuppgifter, till skydd för personliga integriteten och sekretesslagstiftning.

Som framkommit ovan begär TLV och får regelbundet ut uppgifter på aggregerad nivå ur hälsodataregister hos Socialstyrelsen, framför allt från läkemedelsregistret och patientregistret.

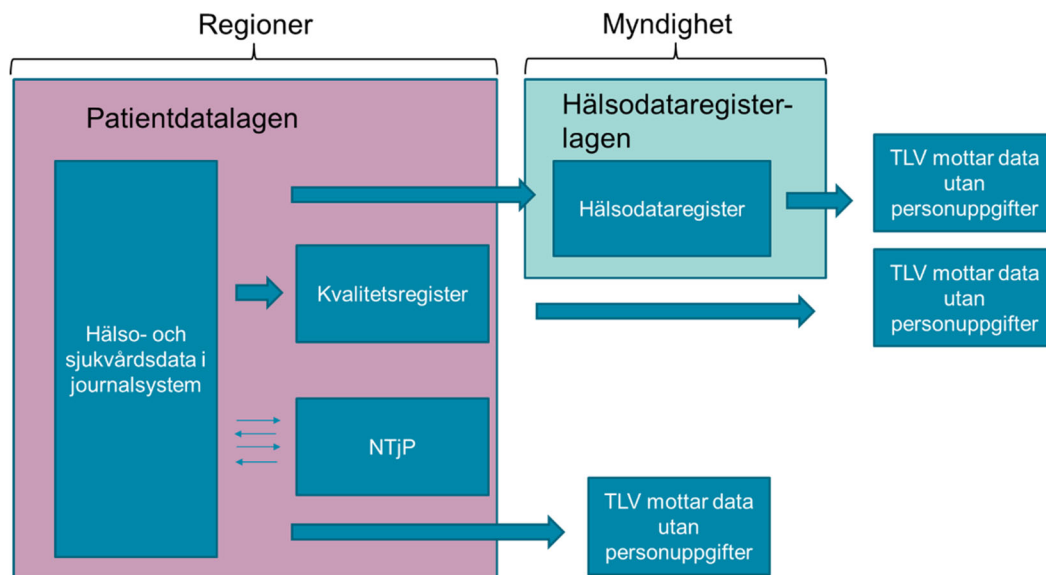
Vid beställning av sådan registerdata gör Socialstyrelsen en sekretessprövning för att säkerställa att den data som Socialstyrelsen lämnar ut är anonymiserad. Underlaget kan ta ett par veckor att få ut och för det betalar TLV självkostnadspris. Patientregistret och läkemedelsregistret uppdateras varje månad, vilket gör det ändamålsenligt att använda uppgifterna i uppföljningssyfte för TLV. En av TLV genomförd omprövning av läkemedelssubvention rörande läkemedelsanvändning vid hemofili visar, att läkemedelsregistret kan användas för att följa upp användningen av läkemedel i klinisk vardag. Data från exempelvis läkemedelsregistret kan alltså stödja beslutsfattande på TLV vid exempelvis omprövningar av läkemedelssubvention.

Avsaknaden av ett nationellt register med uppgifter från primärvården har emellertid länge lyfts fram som problematiskt. Socialstyrelsen lämnade i början av 2021 rapporten Deluppdrag 1 - Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården. I rapporten föreslås ett utvidgat nationellt patientregister och där lyfts bland annat fram att enhetlig och ändamålsenlig registrering samt rapportering av uppgifter kan bidra till en högre täckningsgrad och kvalitet på de uppgifter som föreslås samlas in. Ett nationellt patientregister över primärvården skulle i sin tur skapa ett bredare underlag för statistik och forskning, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Socialstyrelsen har nyligen fått i uppdrag att lämna sådana förslag på författningsändringar avseende patientregistret som krävs för att datainsamlingen till patientregistret ska kunna innehålla data om samtliga patienter som behandlats inom den öppna vården som inte är primärvård. TLV ser positivt på detta uppdrag och har också påtalat behovet av en utveckling av patientregistret för att skapa mer kompletta hälsodataregister inte minst genom att uppgifter från regionernas grunddata kan tillgängliggöras på ett automatiserat sätt.

Uppgifter i vårdregister, liksom i nationella och regionala kvalitetsregister, utgör viktiga komplement till den data som finns i myndighetsregister, såsom hälsodataregistren. Dessa övriga vårdregister regleras av bland annat patientdatalagen, vilket torde gälla även de register som är uppkopplade till den nationella tjänsteplattformen. Nationella tjänsteplattformen administreras av Inera AB, som ägs av regioner, kommuner och SKR. Plattformen hanterar i vårdsystemen känsliga personuppgifter och säkerhetsnivån är mycket hög. Beskrivningen av de rättsliga förutsättningarna ovan ger emellertid vid handen att det inte är datakällor som det finns stöd för TLV att på ett mer systematiskt sätt inhämta data ifrån. När det gäller styrningen av regionägda bolag, såsom Inera AB, kan det i sammanhanget

nämnas att ansvaret för kommunen eller regionernas bolagsstyrning ytterst ligger i fullmäktige och det är fullmäktige som bestämmer vilka bolagsstyrningsprinciper som ska tillämpas.

En schematisk bild över var data lagras och vilket lagrum som styr tillgången finns i Figur 3.



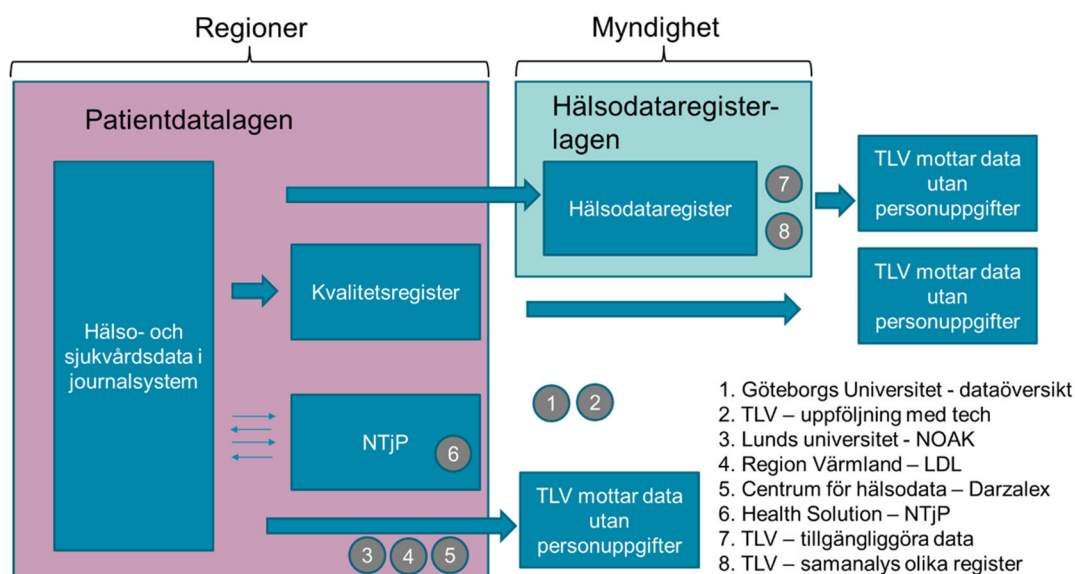
Figur 3. Schematisk översikt över var data lagras och vilket lagrum som främst styr datatillgång.

4 Uppdragets pilotstudier

För att genomföra uppdraget har ett antal pilotstudier genomförts. Syftet med delprojekten har varit att undersöka vilka data som finns tillgängliga och under vilka förutsättningar en aktör som TLV kan få tillgång till den. När data väl blivit tillgänglig vill TLV med ett par pilotstudier även visa hur den kan användas.

Pilotstudierna syftar till att belysa vilken data som finns tillgänglig i olika system och huruvida denna data i sin tur är tillgänglig på nationell nivå och potentiellt kan användas för uppföljning. Ett syfte är även att analysera vilka metoder som finns tillgängliga för att utvärdera läkemedel. Vissa pilotstudier fokuserar på data som finns tillgängliga via nationella hälsodataregister hos Socialstyrelsen, andra fokuserar på data som finns i regionala vårddatasystem, eller i kombination. Ett särskilt fokus i denna rapport är att analysera möjligheterna att använda data från regionala vårdssystem för uppföljning via den nationella tjänsteplattformen som administreras av Inera AB, som ägs av regioner, kommuner och SKR.

Genom de pilotstudier som beskrivs i det här avsnittet har TLV utforskat olika aspekter av hur TLV kan få tillgång till vårddata från journaler respektive från hälsodataregister. En målsättning med pilotstudierna har varit att illustrera att vårddata innehåller strukturerade uppgifter som exempelvis laborativvärden, vilka ofta är centrala för uppföljning av läkemedel. Om de uppgifterna skulle kunna användas strukturerat för nationell uppföljning skulle förutsättningarna för uppföljning förbättras avsevärt, även där källdata är ostrukturerad. Till exempel skulle sådan data tas fram via den nationella tjänsteplattformen. En ytterligare målsättning har varit att illustrera behovet av en enhetlig nomenklatur för medicintekniska produkter och genom det åstadkomma grundläggande förutsättningar för att kunna identifiera förekomst och användning av medicintekniska produkter på individnivå. I Figur 4 nedan visas de lagar som reglerar den data som pilotstudierna utnyttjat.



Figur 4. Schematisk översikt över var data lagras och vilket lagrum som främst styr datatillgång. Siffrorna visar vilken datakälla som pilotstudierna hämtat/utvärderat data från. Vissa pilotstudier har använt data från flera datakällor och då är det den mest använda datakällan som bestämt var siffran placeras.

4.1 Pilotstudie 1 – Göteborgs universitets dataöversikt av hälsodataregister

Syfte: Att kartlägga tillgänglig data som kan användas för uppdatering av hälsoekonomiska utvärderingar.

Genomförare: Göteborgs Universitet

Metod: Kartläggning och utvärdering av användbarheten av datakällor för rutinemässiga, hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel.

Resultat: De i studien beskrivna hälsodatakällorna har generellt en hög eller mycket hög principiell användbarhet då det gäller att studera hälsorelaterade frågeställningar, men användbarheten varierar beroende på terapiområde. Socialstyrelsens hälsodataregister kan behöva kompletteras med annan typ av data för många terapiområden. De olika kvalitetsregistren är mycket betydelsefulla för möjligheterna att på ett tillfredställande sätt kunna analysera frågeställningar relaterade till hälsa och hälsoutfall som kan kopplas till medicinska interventioner. I nuläget uppvisar kvalitetsregistren en viss grad av heterogenitet vad gäller den information som insamlas och då det gäller publicerade registerbeskrivningar. För att ytterligare öka hälsodataregistrens användbarhet föreslås att förkorta tiden mellan datainsamling och publikation av data i register, att förkorta ledtider för datauttag och att inrapporteringen av vissa nyckelvariabler förbättras. Speciellt viktigt är att information om rekvisitionsläkemedel förbättras. Ytterligare brister är att det saknas nationell information om primärvård, laboratoriediagnostik samt information om sjukskrivning kortare än 14 dagar.

Länk till delrapport finns [här](#)

4.2 Pilotstudie 2 – TLV:s rapport om uppföljning av medicintekniska produkter

Syfte: Pilotstudien består av en rapport skriven av TLV för att ge en kort beskrivning av vad medicintekniska produkter är, hur de regleras och hur marknaden fungerar för att sedan fokusera på vilka förutsättningar och utmaningar som finns för att följa upp medicintekniska produkter. Rapporten ger en översikt av vilka frågor som är angelägna att utreda framöver för att möjliggöra en bättre uppföljning av medicintekniska produkter.

Genomförare: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.

Metod: TLV har utgått från erfarenheter som myndigheten har från sitt arbete med medicintekniska produkter både från medicinteknikuppdraget och från förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Utgångspunkten är det regelverk som styr marknaden för medicintekniska produkter, en kort beskrivning av de nya europeiska förordningarna för medicintekniska produkter som börjar gälla maj 2021 och maj 2022.

Resultat: TLV konstaterar i rapporten att medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården hanteras på olika sätt i olika regioner. En faktor som ytterligare försvårar en central uppföljning är avsaknaden av ett nationellt enhetligt identifieringssystem av medicintekniska produkter. Vissa regioner använder tillverkarens varunummer i sitt varuhanteringssystem, andra använder egna beskrivningar eller identifieringsnummer.

För de produkter (förbrukningsartiklar) som förskrivs inom läkemedelsförmånerna och hämtas ut på apotek finns data i läkemedelsregistret. Analyser om användning och kostnader kan därför sammanställas och göras på nationell nivå, av exempelvis myndigheter och andra beslutsfattare. Den absolut största andelen medicintekniska produkter som används i svensk hälso- och sjukvård upphandlas och distribueras dock utanför läkemedelsförmånerna och kan därför inte följas upp med hjälp av data från läkemedelsregistret. Bristen på en nationell översikt av vilka produkter som används, vilka priser och volymer som de har och vad användningen kostar, försvårar analyser kring såväl dagens situation som vilken utveckling som har skett över tid. Detta innebär bland annat att möjligheterna till uppföljning på nationell nivå i dagsläget är mycket begränsad.

Till skillnad från läkemedel genomförs för en stor del av medicintekniska produkter inga kliniska studier som kan fylla behovet av effektdata. Däremot ökar antalet dataströmmar inom hälso- och sjukvården snabbt, och användning av medicintekniska produkter skapar omfattande mängder av information som skulle kunna ha en stor potential att fylla behovet av data över effekt och resursanvändning. Stora mängder data skapas dessutom genom användningen av

medicintekniska produkter av patienten själv utanför vården, till exempel insulinpumpsystem med uppkoppling till mobilapplikationer. Den typen av data skulle potentiellt kunna användas för att utvärdera effekter som genereras av användning av medicintekniska produkter, men skulle även kunna användas för att utvärdera till exempel läkemedelsbehandling. En mängd olika problem, inte minst ägarskapet till data genererad i en medicinteknisk produkt, måste dock lösas innan det går att använda i praktiken.

De nya EU-förordningarna medför ett krav på att tillverkare ska markera medicintekniska produkter med en unik produktidentifiering, UDI. Dessutom kommer de nya regelverken innebära ett krav på att samtliga medicintekniska produkter registreras i EU-databasen EUDAMED. Dessa förändringar kan komma att underlätta uppföljningen för användning av och kostnader för medicintekniska produkter framöver genom att skapa nödvändiga förutsättningar att identifiera produkter i olika regioners datasystem på samma sätt. En förutsättning för att UDI ska kunna användas i uppföljningssyfte på nationell nivå är att den registreras i de relevanta aktörernas datasystem på ett strukturerat sätt. För att möjliggöra uppföljning av produkternas effekt och kostnader behöver deras användning dessutom kunna kopplas till individer.

Det finns ett tydligt behov av ett nationellt ordnat införande, en strukturerad datainsamling och en fortsatt metodutveckling för utvärdering av medicinteknik. Behovet styrks ytterligare av en trend där fler produkter kombinerar läkemedel och medicintekniska produkter. En utvecklad, ändamålsenlig samverkan mellan relevanta myndigheter och regionerna ger viktiga möjligheter och förutsättningar för att uppnå jämlik vård i Sverige. Uppföljning av medicintekniska produkter kan dessutom bidra till att uppnå målen i Sveriges nationella strategi för life science.

Länk till delrapport finns [här](#)

4.3 Pilotstudie 3 – Lunds universitets arbete med att studera införande av NOAK med data från nationella register och primärvårdsdata från tre regioner

Syfte: Den här pilotstudien fokuserar på att applicera och testa metoder för att utvärdera effekt av läkemedelsanvändning i klinisk vardag, samt att belysa behovet av att på individnivå kunna följa upp primärvården. För ändamålet studeras införandet av NOAK.

Datakällor: Socialstyrelsens hälsodataregister: läkemedelsregistret, patientregistret och dödsorsaksregistret. Statistiska Centralbyrån: Inkomst-och taxeringsregistret, registret över totalbefolkningen samt utbildningsregistret.

Primärvårdsdata från Region Skåne, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen.

Genomförare: Lunds universitet

Metod: Klinisk effekt av NOAK följs upp genom att titta på skillnaden i effekt mellan patienter i olika regioner genom att utnyttja att NOAK infördes olika snabbt i olika regioner. Analysen utgår från patienter som hämtat ut warfarin och/eller NOAK läkemedel på recept och har fått en av utvalda diagnoskoder. Den kliniska effekten mäts i strokerelaterade sjukhusinläggningar och primärvårdsbesök samt dödlighet. Analyserna justerar för patientkaraktäristika som bland annat ålder, utbildning och civilstånd. För att visa på vikten av ytterligare data görs en analys baserat på data från nationella hälsodataregister och Statistiska Centralbyrån och en analys där samma data kompletteras med data från primärvården för tre regioner.

Resultat: Studien kunde inte påvisa bättre hälsa för patienter som behandlades vid regioner eller vårdcentraler som var tidiga med att införa NOAK för att förhindra stroke. Metoden möjliggjorde inte att dra några kausala samband mellan tidigt införande av NOAK-behandling och effekter på patienters hälsa. Ytterligare analyser krävs för att visa sådana eventuella samband.

Andra erfarenheter: Pilotstudien visar att det är möjligt att på gruppnivå utvärdera klinisk effekt genom att olika regioner och olika vårdgivare inför nya läkemedel olika snabbt. Eftersom patienter behandlas både i primärvård och i slutenvård är det nödvändigt att, på individnivå, kunna sambearbeta data från läkemedelsregistret både med patientregistret och med regionala primärvårdsdata.

Länk till delrapport finns [här](#)

4.4 Pilotstudie 4 – Region Värmlands arbete att extrahera individdata om laboratorieresultat från journaldata

Syfte: Att undersöka möjligheten att med hjälp av information från strukturerad journaldata utvärdera följsamhet till subventionsbegränsning och effekten av en läkemedelsbehandling. För att TLV ska kunna använda strukturerad journaldata måste det vara möjligt att få fram avidentifierad individdata för laboratorievården före och efter att en behandling startats. Den här pilotstudien fokuserar på att se vilken data som är möjlig att få ut i anonymiserad form från journalsystemen för att i ett senare steg kunna utvärdera följsamhet till subventionsbegränsning och klinisk effekt.

Datakällor: Data från Region Värmlands journalsystem.

Genomförare: Region Värmland och TLV.

Metod: Tillsammans med Region Värmland identifierade TLV relevanta variabler för uppföljning av behandling med någon av PCSK9-hämmarna Repatha eller Praluent. Region Värmland tog därefter från journalsystemen fram:

- Tidpunkt för insättning av behandling med Repatha eller Praluent
- Om diagnos familiär hyperkolesterolemi finns registrerad
- Om patienten testat någon annan kolesterolsänkare innan insättning av PCSK9-hämmare
- Laborativvärden för LDL (blodfetter) före och efter insättning av PCSK9-hämmare

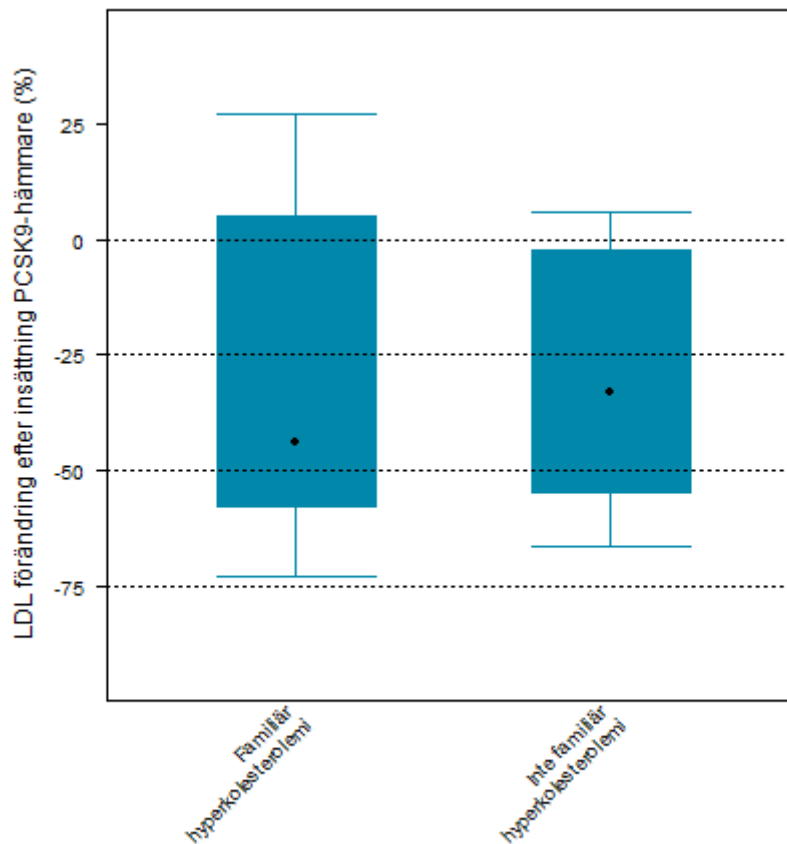
Anonymiserade data levererades därefter till TLV som kunde använda data.

Resultat: Totalt identifierades knappt 30 patienter som initierat behandling med PCSK9-hämmare. Merparten av patienterna hade över 2,5 mmol/l innan påbörjad behandling (Tabell 1).

Tabell 1. LDL värde innan påbörjad behandling med PCSK9-hämmare

LDL värde innan insättning behandling	<2,5 mmol/l	2,5-4 mmol/l	>4 mmol/l
Antal patienter	2	12	14

Då data finns för LDL-värden både före och efter insättning av PCSK9-hämmare går det att beräkna en procentuell förändring labbvärdet. Efter insättning av behandling minskar LDL för merparten av patienterna (Figur 5).



Figur 5. Förändring av LDL efter insättning av PCSK9-hämmare.

Andra erfarenheter: Med förhållandevis små resurser kunde Region Värmland extrahera data som är av vikt för uppföljning av både subventionsbegränsning och för att analysera hur stor effekt som läkemedel genererar i användning. Mer heltäckande labbdata från andra regioner skulle avsevärt öka möjligheterna att följa upp behandlingar i klinisk vardag.

4.5 Pilotstudie 5 – Region Stockholms användning av laboratedata för uppföljning (M-komponent)

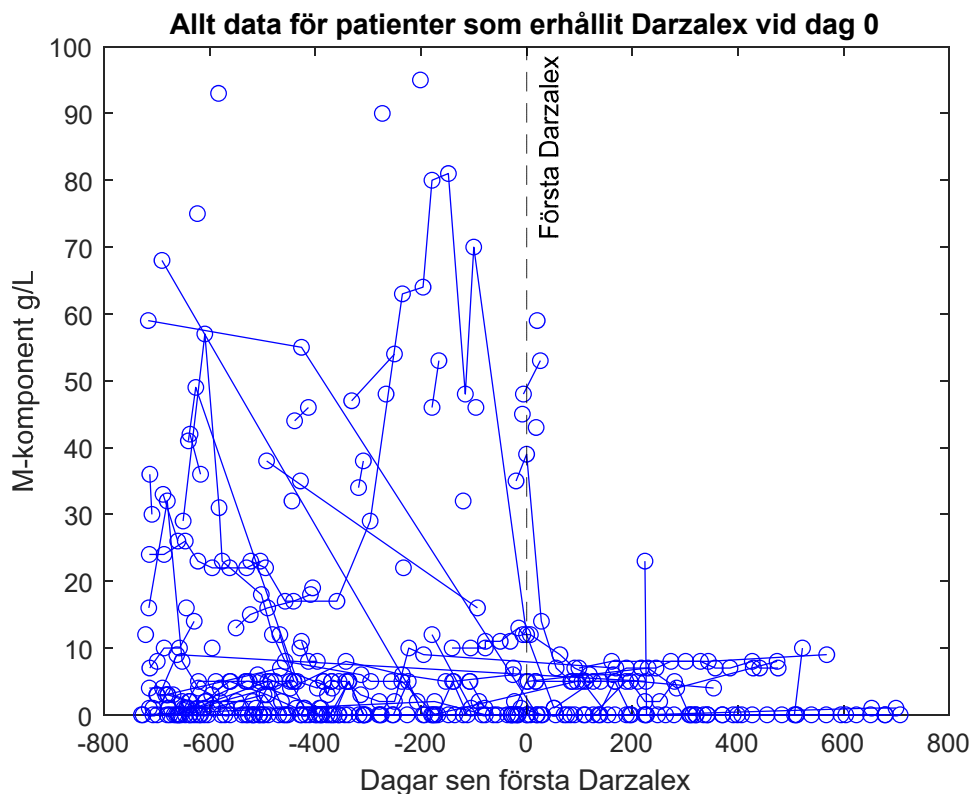
Syfte: Att få fram information om patienter som behandlas med Darzalex och information om den temporala utvecklingen av laboratoriesvaret M-komponent. Pilotstudien har dock inte haft som uppdrag att utvärdera möjligheten att använda M-komponent som ett surrogatmått för effekt vid behandling med Darzalex.

Datakällor: Data från hälsodataregister i Region Stockholm.

Genomförare: Region Stockholm, Centrum för hälsodata.

Metod: Genom att använda Centrum för hälsodata som en partner har TLV dels en aktör som har möjlighet att hantera känsliga personuppgifter, dels en möjlighet att få data från flera olika vårdgivare inom Region Stockholm utan att TLV behöver ha separata kontakt med varje enskild vårdgivare. Sekretessprövning behöver inte heller göras hos varje enskild vårdgivare utan kan centraliseras till ett ställe inom regionen. Pilotprojektet görs med stöd av ett etikgodkännande och där varje informationsägare gör en sekretessprövning innan utlämnande av data sker till Centrum för hälsodata. Data från flertalet olika källor sammanställs av analytiker på Centrum för hälsodata och presenteras för TLV som aggregerade uppgifter, vilket gör att inga personuppgifter röjs.

Resultat: Data från regionens journalsystem sammanställs och visar att individspecifik information om patienter som behandlas med Darzalex kan sammanföras med information om laboratoriesvaret M-komponent för att sedan visualiseras grafiskt i Figur 6. För att vidare utvärdera om M-komponent skulle kunna användas som surrogatutfall för behandling med Darzalex krävs ytterligare arbete och data.



Figur 6. Visualisering av hur M-komponent förändras efter behandling med Darzalex.

Andra erfarenheter: Även när analys av data görs inom en och samma region kan det vara mycket utmanande att extrahera data. Samtliga informationsägare måste ge sitt godkännande för att data ska kunna användas och i detta fall var även data över M-komponent lagrat som textfil vilket kräver ytterligare bearbetning.

Länk till delrapport finns [här](#)

4.6 Pilotstudie 6 – Health Solutions arbete med att hämta ut data från nationella tjänsteplattformen

Syfte: Pilotstudien syftade till att testa om TLV kan få tag i uppgifter för nationell uppföljning från regionerna via den nationella tjänsteplattformen.

Datakällor: Patientjournaldata via nationella tjänstekontrakt.

Genomförare: Health Solution.

Metod: Genom att få ut aggregerad information om insulinpumpar visa på användbarheten av tjänsteplattformen som datakälla.

Resultat: Via samarbetspartnern Health Solution gjordes 2018 en databeställning till Inera AB över deskriptiv statistik om diabetespumpar. Efter ett flertal interaktioner med Inera framgick att företaget enbart initierar arbeten som prioriteras av ägarna, det vill säga regionerna och SKR. Ju fler regioner som anser att arbetet är prioriterat, desto högre prioritet får arbetet hos Inera. I dagsläget, mer än två år efter beställningen, har Inera ännu inte gett svar på begäran vilket indikerar att en statlig myndighet inte prioriteras per automatik, utan att det är regionernas och ägarnas prioriteringar som styr Inera.

Andra erfarenheter: Kartläggningen av nationella tjänsteplattformen visar på utmaningarna med att använda den för uppföljning utifrån ett nationellt perspektiv och utifrån TLV:s perspektiv. Nationella tjänsteplattformen är inte byggd för att kunna användas för att söka efter data. För att kunna få fram information krävs att man i förväg vet vilka individer som ska eftersökas. Det gör att den Nationella Patientöversikten (NPÖ) fungerar för sina syften och ändamål. Läkaren vet vilken person och vilket personnummer som man ska söka information om och data visas för just den individen. På samma sätt kan ett kvalitetsregister använda nationella tjänsteplattformen för att berika registret med information eftersom kvalitetsregister redan har personnumren på de individer man vill få fram data för. Om den som söker data inte vet vilken individ som man ska extrahera data för, exempelvis om man vill veta hur många som har en viss behandling, så är inte systemet byggt för att enkelt göra denna typ av sökningar.

Länk till delrapport finns [här](#) och ansökan om datauttag [här](#)

4.7 Pilotstudie 7 – TLV:s arbete med att tillgängliggöra data för uppföljning

Syfte: Att visa på hur data från hälsodataregister kan tillgängliggöras för att användas i ett interaktivt verktyg där användaren själv kan välja vilka analyser som

ska illustreras. Denna typ av verktyg skulle kunna användas för att följa upp TLV:s beslut fortlöpande.

Datakällor: Socialstyrelsens hälsodataregister: läkemedelsregistret och patientregistret.

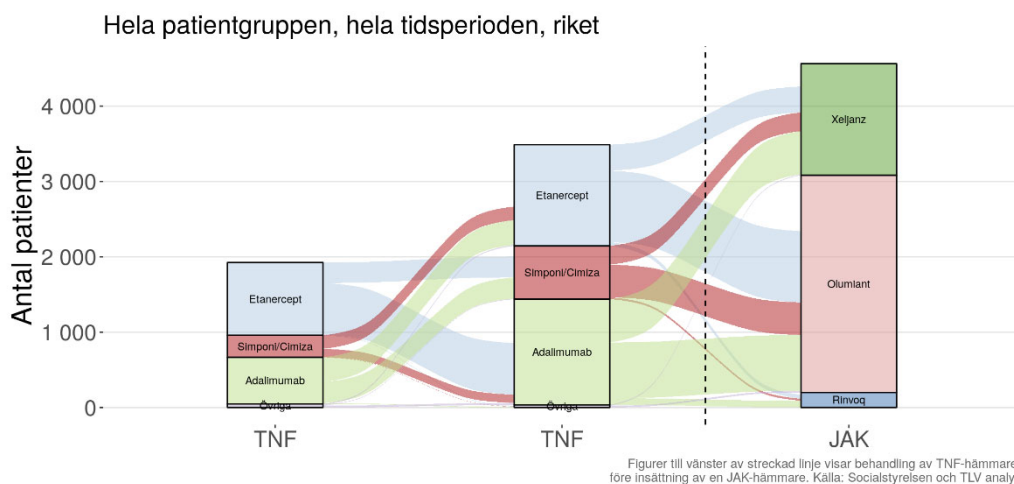
Genomförare: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV.

Metod: Data från läkemedelsregistret används för att illustrera hur data kan användas för att följa upp TLV:s subventionsbeslut. JAK-hämmarna har en subventionsbegränsning som innebär att en TNF-alfa-hämmare ska ha testats innan behandling påbörjas och CGRP-hämmarna har en subventionsbegränsning som innebär att minst två andra migränprofylax ska ha testats innan behandling påbörjas. Läkemedelsregistret innehåller data om uthämtning av andra läkemedel förskrivna på recept och därför finns potentiellt goda förutsättning att utvärdera hur den subventionsbegränsningarna följs. Eftersom läkemedelsregistret uppdateras varje månad blir det möjligt att kontinuerligt följa hur många patienter som står på respektive behandling. Patientregistret innehåller bland annat diagnoskoder för behandling inom slutenvården och den öppna specialistvården. Även patientregistret uppdateras löpande varje månad. Information om förskrivningsorsak saknas i läkemedelsregistret men genom att kombinera information från patientregistret och läkemedelsregistret går det att med hjälp av approximationer utvärdera för vilken diagnos ett läkemedel har förskrivits. Med hjälp av den här datan har TLV utvecklat två olika portaler där användaren kan välja att titta på olika skärningar av data för JAK-hämmare och CGRP-hämmare.

Resultat: Portalen för CGRP-hämmare finns tillgänglig <https://tlvanalys.shinyapps.io/cgrp/> och för JAK-hämmarna på https://tlvanalys.shinyapps.io/jak_hammare/. En visualisering av vad som illustreras i applikationerna finns i Figur 7 och Figur 8.



Figur 7. Skärmsklipp från portalen för uppföljning av CGRP-hämmare. Bilden visar antal patienter som står på behandling över tid för Sverige respektive Uppsala- Örebro.



Figur 8. Skärmdokument från portalen för uppföljning av JAK-hämmare. Bilden visar om och i så fall vilken TNF-hämmare som använts innan behandling med JAK-hämmare påbörjats.

Andra erfarenheter: För både JAK-hämmarna och CGRP-hämmarna är tidigare behandling viktig information. För JAK-hämmarna är det bland annat intressant att veta om infliximab använts och för CGRP-hämmarna är det intressant att veta om Botox använts. Då båda dessa produkter är rekvisitionsläkemedel saknas information om det i läkemedelsregistret. För att få en fullständig bild behöver denna information finnas tillgänglig i ett nationellt hälsodataregister.

4.8 Pilotstudie 8 – TLV:s arbete med att samköra nationella register från Socialstyrelsen, Statistiska Centralbyrån och Försäkringskassan

Syfte: Att visa data från Socialstyrelsens hälsodataregister kan kombineras med andra myndighetsregister för att göra analyser kopplade till läkemedelsanvändning och effekt.

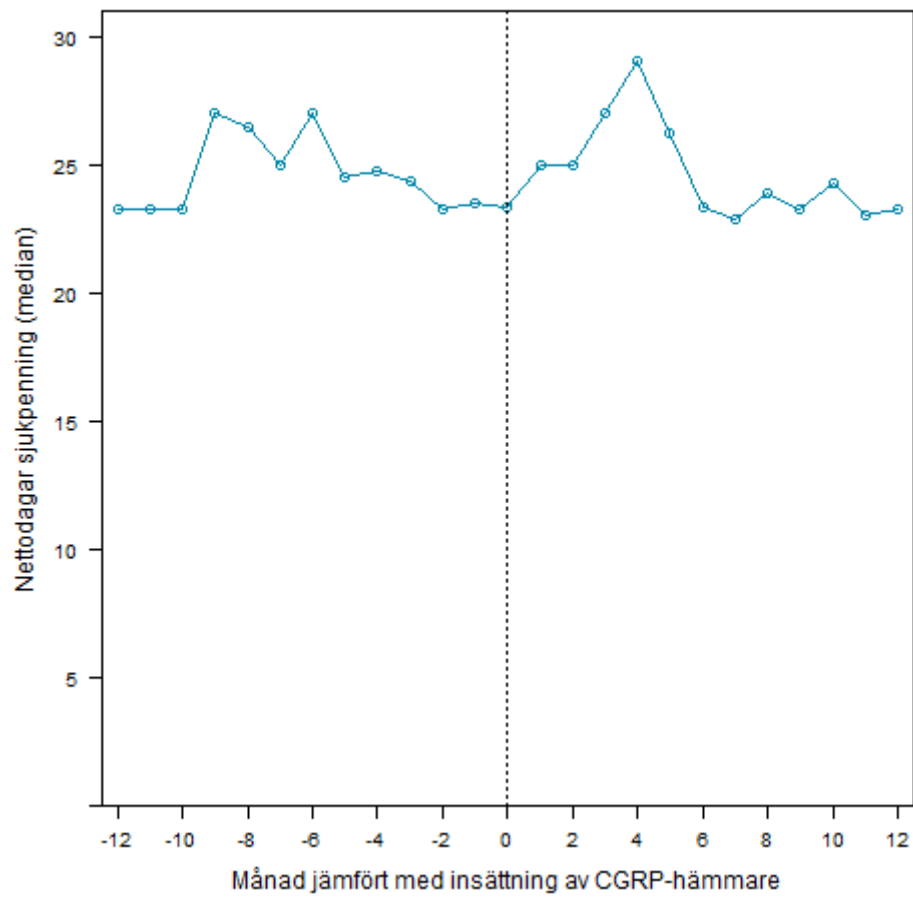
Datakällor: Socialstyrelsens hälsodataregister: läkemedelsregistret. Statistiska centralbyrån: månadsinkomst, utbildningsnivå. Försäkringskassan: sjukpenning.

Genomförare: TLV

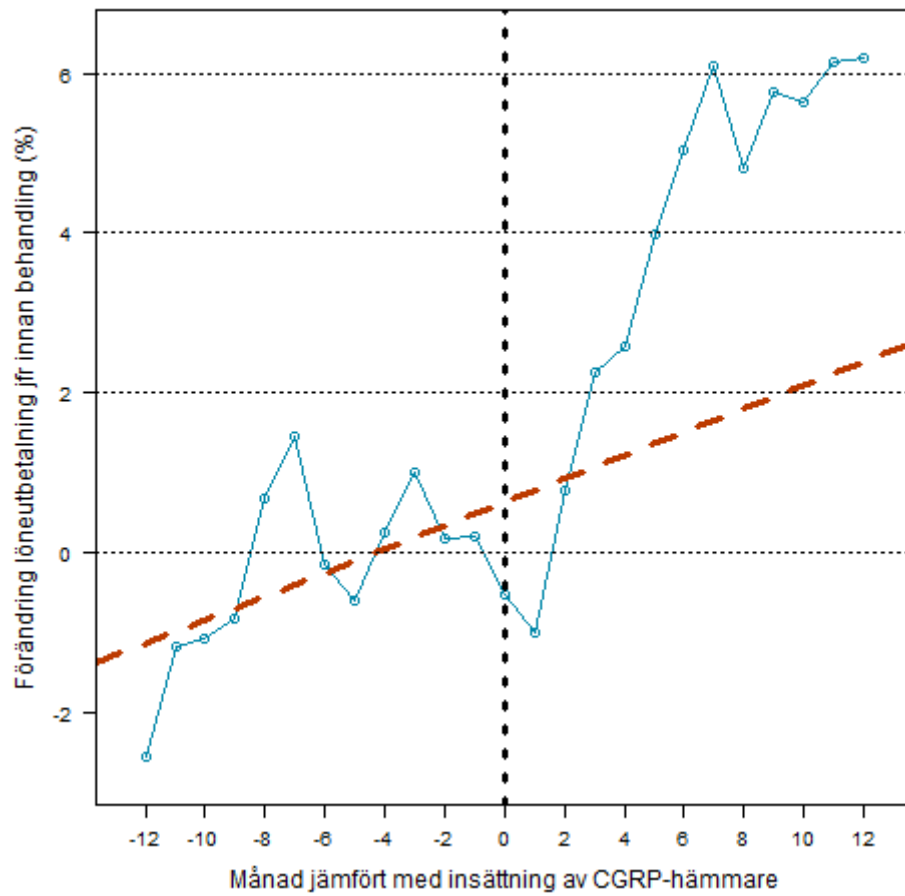
Metod: Hälsodataregistren vid Socialstyrelsen innehåller information om läkemedelsbehandling och olika diagnoser, men saknar ofta information om hälsorelaterade utfall som sjukfrånvaro och förvärvsinkomst. Ett möjligt hälsorelaterat utfall för en profylaktisk behandling mot migrän skulle kunna vara att patientens hälsa förbättras och därmed kan behovet av sjukfrånvaro minska givet att läkemedelsbehandlingen minskar antalet dagar med migrän. Uppgifter om minskad sjukfrånvaro kan i vissa fall mätas som minskad förekomst av sjukpenning,

som registreras hos Försäkringskassan. En minskad sjukfrånvaro skulle även kunna innebära ökad förvärvsinkomst till följd av färre sjukdagar. Om arbetsförmågan ökar är det dessutom troligt att arbetsgivaren betalar ut högre lön då en mindre del är sjukpenning. Då arbetsgivare sedan 2019 rapporterar utbetalning av lön varje månad till SCB skulle informationen kunna användas för att studera mönster i förändringar i förvärvsinkomst i samband med att en ny behandling påbörjas. I det här projektet kombineras information om påbörjad behandling med CGRP-hämmare (Aimovig, Ajovy eller Emgality) och data från SCB och Försäkringskassan. Socialstyrelsen tog fram vilka patienter som gjort minst två uttag av CGRP-hämmare på apotek och haft behandling i minst sex månader. Personnummer för den patientpopulationen tillsammans med information om uthämtning av läkemedel från apotek skickades därefter till Försäkringskassan och SCB. Försäkringskassan gjorde därefter en analys, där de för varje individ räknade ut hur många dagars sjukpenning som betalats per månad för både de 12 månaderna före och efter start av läkemedelsbehandling. Därefter skickades aggregerade data utan personuppgifter till TLV. På samma sätt analyserade SCB data baserad på arbetsgivarnas månadsutbetalning av lön till de individer som fått CGRP-hämmare. Data för månadsinbetalningarna både 12 månader före respektive efter start av behandling togs fram. Därefter skickades den datan som aggregerade uppgifter till TLV. SCB tog även fram statistik på utbildningsnivå vid insättning av behandling med CGRP-hämmare vilket skulle kunna användas som en del i uppföljning om jämlik vård.

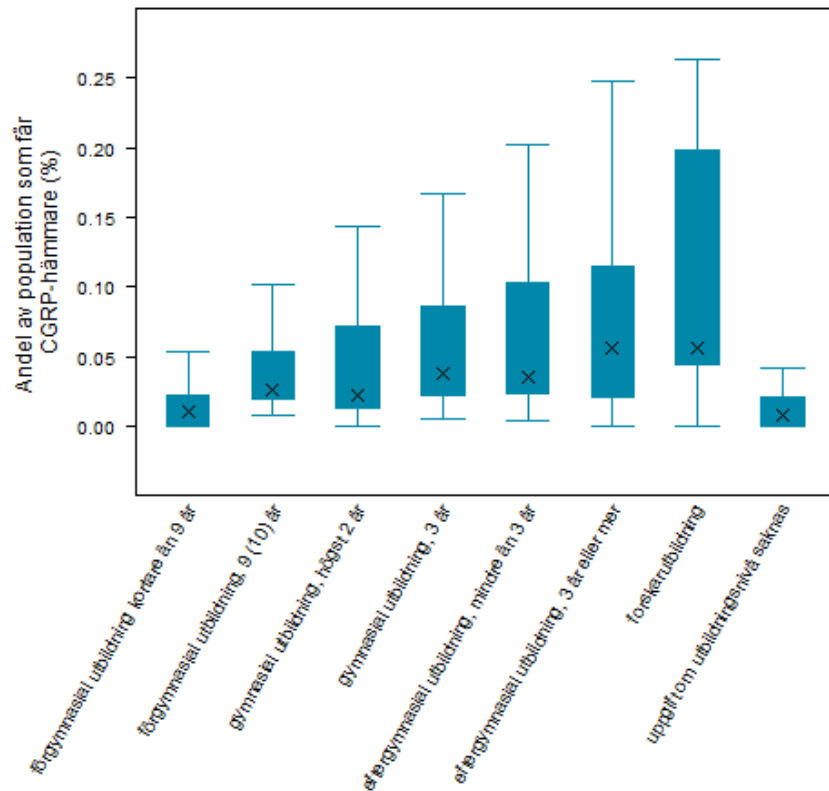
Resultat: Det är möjligt att med små insatser sambearbeta data från olika register. Data för sjukskrivning visas i Figur 9 och data för arbetsgivarnas månatliga utbetalning av lön visas i Figur 10. Data för högsta utbildningsnivå vid insättning av CGRP-hämmare visas i Figur 11. Den här pilotstudien visar på potentialen i att använda flera register men för att kunna dra slutsatser med hjälp av data från andra myndigheter krävs kompletterande analyser som TLV idag inte kan göra, då myndigheten inte har rättsliga möjligheter att hantera känsliga personuppgifter.



Figur 9. Dagar med sjukskrivning i samband med behandling med CGRP-hämmare baserad på data från Socialstyrelsen och Försäkringskassan.



Figur 10. Förändring av utbetalning av lön i samband med behandling med CGRP-hämmare baserad på data från Socialstyrelsen och SCB. Röd streckad linje är en linjär regression på de 12 månaderna innan behandlingsstart och motsvarar den naturliga löneutvecklingen.



Figur 11. Högsta utbildningsnivå för patienter vid påbörjad behandling med CGRP-hämmare, baserad på data från Socialstyrelsen och SCB.

Andra erfarenheter: Vad som är viktigt att notera är att information om kortare sjukskrivning än 14 dagar inte finns tillgänglig hos Försäkringskassan.

5 Resultat av TLV:s eget arbete samt pilotstudier

Som en del av TLV:s uppdrag att säkerställa att läkemedelsanvändningen är ändamålsenlig och kostnadseffektiv över läkemedlets hela livscykel ska myndigheten följa upp sina subventionsbeslut. Läkemedel och medicintekniska produkter som är förbrukningsartiklar kan omfattas av läkemedelsförmånerna givet att kostnaden för användningen anses vara rimlig givet dess effekt. I de fall det finns osäkerheter, gällande användning och eller effekt som har stor inverkan på den hälsoekonomiska bedömningen, finns det behov av att följa upp ett beslutet. En sådan uppföljning kan leda till att TLV omprövar subventionen vilket i sin tur kan leda till att subventionen begränsas eller att subventionen vidgas till att omfatta fler patienter. Utvecklade möjligheter till uppföljning kan främja att patienter får tidig tillgång till innovativa läkemedel och medicintekniska produkter trots förekomsten av osäkerheter. Bättre förutsättningar för uppföljning medför att TLV har ökade möjligheter att följa upp och ompröva förmånsbeslut i syfte att säkerställa att användningen är ändamålsenlig. Bättre förutsättningar till uppföljning kan även stimulera användningen av olika betalningsmodeller där kostnaden för användning till viss del kan betingas på hur behandlingen faller ut. Att använda betalningsmodeller som ett verktyg för att hantera osäkerheter vid en hälsoekonomisk utvärdering diskuteras närmare i TLV:s regeringsrapport ”Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala”. Dessa ändamål förutsätter dock tillgång till data för löpande uppföljning.

I det här kapitlet redovisas först kortfattat pilotstudiernas resultat om hur TLV kan få tillgång till data för att göra uppföljningar och studier som gör det möjligt att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel. I vilken utsträckning TLV juridiskt kan ges tillgång till data för uppföljning på nationell nivå påverkas av var någonstans data befinner sig i vårdssystemet. En detaljerad beskrivning av det presenteras i nästa avsnitt av kapitlet. Därefter redovisas slutsatserna kring hur den Nationella Tjänsteplattformen hos Inera kan användas för att ge TLV tillgång till data, följt av en genomgång av hur situationen ser ut vad gäller tillgänglighet av data inom medicinteknik området. Avslutningsvis presenteras generella slutsatser kring hur datatillgången skulle kunna utvecklas.

5.1 Var data genereras och lagras påverkar tillgängligheten

Pilotstudierna i det föregående kapitlet och TLV:s löpande arbete med att utveckla datakällor visar att det finns data i vårdssystemet, som potentiellt kan användas för uppföljning på nationell nivå. Var data ligger i vårdssystemet påverkar emellertid hur TLV kan få tillgång till uppgifter; både vad gäller innehåll och avseende hur regelmässig tillgången är.

För att säkerställa en rimlig kostnad över ett läkemedels hela livscykel och för att hantera osäkerheter vid introduktion av läkemedel behöver TLV data för uppföljning på nationell nivå. Många andra myndigheter och aktörer behöver motsvarande data för olika syften. TLV:s arbete i detta och i tidigare regeringsuppdrag med att kartlägga de datamängder som föreligger visar dock att systemen är fragmenterade och att de nationella registren i vissa fall är behäftade med kvalitetsbrister och bortfall. Data om patientens hälsa genereras i alla delar av hälso- och sjukvården och registreras på olika sätt. I journalsystem finns all information som är viktig för patientens omvårdnad. Information om och tillgång till denna data regleras i patientdatalagen. Aktörer som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården är skyldiga att föra vidare viss information till de nationella hälsodataregistren. Det kräver inget samtycke av patient. När data väl finns hos den statliga registerhållaren är det möjligt för alla intressenter att få tillgång till informationen på ett rättssäkert sätt. Det kan ske antingen inom ramen för statistikutlämnande, där alla personuppgifter är reducerade, vilket gör att data är anonymiserade och ingen enskild individ kan identifieras, eller så sker utlämnande inom ramen för ett forskningsprojekt efter sedvanlig etikprövning.

Information som finns tillgänglig i journalsystemen, men som inte förs över till ett hälsodataregister, kan också användas på olika sätt. Aktörer som bedriver verksamhet i hälso- och sjukvården har ingen skyldighet att skicka uppgifter till nationella kvalitetsregister. Det är en skillnad mot arbetet med de nationella hälsodataregistren som beskrevs ovan. Dessutom gäller frivillighet för patienten. Alltså kan en patient som inte vill att hens uppgifter ingår i ett kvalitetsregister välja att data inte ska delas eller att den ska raderas. På samma sätt är det frivilligt för en vårdgivare att skicka information till registret. Detta är faktorer som riskerar att påverka täckningsgraden för kvalitetsregistren²⁰. Vissa, men långt ifrån alla kvalitetsregister jobbar med automatiserad överföring direkt från journalsystem. Om dataöverföringen inte är automatiserad är risken ännu större för bortfall av data och kvalitetsbrister. När data sedan ska användas från ett kvalitetsregister kan det vara oklart vem som har rätt att begära och få del av data. Det gör att det inte kan garanteras att data kommer att vara tillgängligt för exempelvis TLV.

Data som inte förs vidare till hälsodataregister eller kvalitetsregister kan även den komma till användning för uppföljning eller kvalitetssäkring. Regionen har möjlighet att använda data för egen uppföljning och kan dessutom dela informationen med andra aktörer. Dock är delandet av data på helt frivillig basis för regionen. Den enda vägen att säkerställa att data är tillgänglig för andra parter som exempelvis TLV inom ramen för gällande lagstiftning, är via de nationella hälsodataregistren.

5.2 Tillgång till vårddata via nationella tjänsteplattformen och andra system

Data från vårdssystem behövs för nationell uppföljning. Som beskrivet tidigare är den nationella tjänsteplattformen en teknisk plattform som syftar till att förenkla

²⁰ <https://www.vardanalys.se/rapporter/lapptacke-med-otillracklig-tackning/>

och effektivisera informationsutbytet mellan olika IT-vårdssystem. Eftersom den nationella tjänsteplattformen har en digital infrastruktur som möjliggör informationsöverföring mellan många olika vårdssystem har TLV inom ramen för regeringsuppdraget genomfört en pilotstudie som syftar till att utvärdera hur TLV skulle kunna använda nationella tjänsteplattformen för uppföljning. Pilotstudien fokuserar på möjligheterna att få tillgång till aggregerade data kopplat till användningen av insulinpumpar. Medicinteknik är ett område där det i dagsläget inte finns strukturerade databaser, vilket är fallet för läkemedel på recept i läkemedelsregistret eller diagnoser i patientregistret hos Socialstyrelsen. Se mer om medicinteknik i nästa avsnitt. Behovet av data från journalsystem föreligger emellertid även för uppföljning av läkemedel generellt, och även de nationella registren behöver utvecklas.

Inom ramen för en pilotstudie skickade TLV, via konsultföretaget Health Solutions, en ansökan till Inera AB om utlämnande av vårddata via den nationella tjänsteplattformen. Ansökan har inte resulterat i ett utlämnande av data, vilket innebär att TLV inte har kunnat utvärdera huruvida nationella tjänsteplattformen kan användas för nationell uppföljning för TLV:s syften. Givet myndighetens erfarenheter från arbetet med pilotstudien och dialoger med Inera i samband med ansökan, kan TLV konstatera att den nationella tjänsteplattformen, under nuvarande styrningsstruktur, inte är konstruerad för att förse en myndighet som TLV med uppgifter. Den nationella tjänsteplattformen förvaltas av Inera som i sin tur ägs av regioner, kommuner och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). I korthet prioriterar Inera de uppdrag som får stort stöd av regionerna. Det medför att projekt som inte är centrala för regionerna har sämre förutsättningar att få ut vårddata från en eller flera regioner via den nationella tjänsteplattformen. Eftersom TLV inte fick data utlämnat har myndigheten därmed inte heller kunnat utvärdera om den nationella tjänsteplattformen skulle kunna användas för att möta de behov av uppföljning som myndigheten har.

Det är värt att notera att den nationella tjänsteplattformen inte innehåller data i sig, utan använder tjänstekontrakt för att överföra uppgifter mellan olika system. Det innebär att till exempel vårddata från journaler, som är uppkopplade och kan överföras via nationella tjänsteplattformen, regleras av bland annat patientdatalagen. Det finns inte tydligt rättsligt stöd för TLV att systematiskt och fortlöpande inhämta data från dessa källor. Enskilda vårdgivare kan dock vid förfrågan lämna ut uppgifter (utan personuppgifter) till TLV. De rättsliga förutsättningarna för TLV:s inhämtning av data är, med stor sannolikhet, desamma oavsett om data inhämtas direkt från en vårdgivare eller om det sker via nationella tjänsteplattformen. Att TLV inte har juridiskt stöd för att systematiskt inhämta data, innebär att utlämnande av data via nationella tjänsteplattformen till TLV i dagsläget förutsätter att vårdgivarna lämnar ut data efter en prövning vid varje sådan begäran. Möjligheten att begära ut uppgifter och data, med stöd av offentlighetsprincipen, tillkommer även myndigheter, men det alternativet är knappast en långsiktig väg för TLV att systematiskt och mer regelbundet inhämta data.

I den pilotstudie som Health Solution bedrivit inom ramen för detta arbete har inte TLV kunnat utvärdera vare sig om det finns information kopplat till användning av insulinpumpar eller kunnat testa hur informationsöverföring via den nationella tjänsteplattformen fungerar. TLV har dock kunnat identifierat exempel där Inera och den nationella tjänsteplattformen används för analyser på nationell nivå mer generellt.

5.2.1 Tjänst under 1177 Vårdguiden – exempel på nationell uppföljning via Inera

Ett exempel på hur aggregerade data från varje region kan användas är tjänsten ”Hälsoläge” som utvecklats av Folkhälsomyndigheten. 1177 Vårdguiden på telefon finansieras gemensamt av landets regioner, och medborgarna kan använda den för telefonrådgivning i sjukvårdsfrågor. Varje region ansvarar själv för tjänsten i sin region. ”Hälsoläge” är ett verktyg framtaget av Folkhälsomyndigheten för bevakning och bedömning av utbrotts- och hälsorisker baserad på anonymiserade data från telefonrådgivningen. Den kan ge tidiga signaler på hälsoläget i Sverige, till exempel indikation på att säsongsinfluensan startat. Uppgifterna till ”Hälsoläge” samlas in via en separat infrastruktur hos Inera och nyttjar därmed inte den nationella tjänsteplattformen.

Att få ut informationen på ett strukturerat sätt har dock krävt ett stort arbete. För att varje region ska kunna lämna ut information i anonymiserad form krävs bland annat avtal mellan varje region och Folkhälsomyndigheten. Hanteringen av personuppgifter har reglerats i så kallade personuppgiftsbiträdesavtal (PuB-avtal) mellan varje region och Inera, och är en förutsättning för att Inera ska kunna hantera personuppgifterna och aggregera informationen och sedan delge Folkhälsomyndigheten anonymiserade data. För att anonymiserade data från hela landet ska kunna användas för att skapa kunskap om hälsoläget i Sverige krävdes i detta fall 42 avtal och det tog fyra år att arbeta fram konstruktionen. Det går att dra lärdomar av detta arbete, men det riskerar att vara praktiskt ogörligt att skala upp denna lösning mer generellt. Fortsatt arbete behövs för att utvärdera möjligheterna.

5.2.2 Vården i siffror – exempel på nationell användning

Ett annat exempel där Ineras infrastruktur används är SKR:s webbapplikation Vården i siffror. Vården i siffror drivs och utvecklas av SKR på uppdrag av regionerna i samverkan och är regionernas gemensamma samlingsplats för löpande publicering av data kring hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Vården i siffror innehåller indikatorer och mått på bland annat väntetider, olika specifika behandlingsinsatser och hur patienterna upplever vården. Den innehåller även uppgifter om kostnader, vårdutnyttjande och resursanvändning i sjukvården. Uppgifterna kommer från många olika källor, som exempelvis kvalitetsregister och databaser som hämtas via den nationella tjänsteplattformen för att ge ett läge för hela vården på nationell nivå men även uppdelat per region. Uppgifter hämtas bland annat från källsystem och databaser som Vårdtillfällesdatabasen och Väntetider i vården hos SKR och 1177 Vårdguiden hos Inera.

Värden i siffror illustrerar att den nationella tjänsteplattformen kan användas för överföring av uppgifter för övergripande verksamhetsuppföljning.

5.2.3 Kvalitetsregister, Individuell patientöversikt och nationella tjänsteplattformen

Inom cancerområdet arbetar Regionalt cancercentrum i samverkan (RCC) tillsammans med regionerna för att skapa en mer jämlik cancervård med hög kvalitet, vilket bland annat omfattar att förbättra möjligheterna till uppföljning, samt utveckla kunskapsstöd för cancervården. Uppdraget utgår från regeringens långsiktiga inriktning för det nationella arbetet med cancervården.

Inom ramen för uppdraget pågår ett utvecklingsarbete som syftar till att förbättra uppföljningsmöjligheterna av olika behandlingar inklusive cancerläkemedel, såväl nationellt som regionalt och lokalt på den specifika kliniken. För de kliniska verksamheterna innebär införandet av Individuell patientöversikt (IPÖ) förstärkt möjlighet till en mer patientcentrerad vård, men det innebär också en kraftig förstärkning för planering och uppföljning av vården, inte minst för införande av nya behandlingsmetoder. Data från IPÖ kan överföras automatiskt (med patientens opt-out möjlighet) till diagnosernas nationella kvalitetsregister, där datauttag för nationell uppföljning kan göras.

För att inte belasta vården i onödan, arbetar RCC för att möjliggöra automatiskt överföra data från vårdens olika informationssystem till såväl IPÖ som till kvalitetsregistren. En stor del av informationen i patientjournalerna finns inte strukturerad enligt en nationell standard, vilket innebär att data inte kan erhållas från systemen på ett enkelt sätt. För data som finns strukturerad finns potentiellt möjlighet för automatöverföring via den nationella tjänsteplattformen. Nationella tjänsteplattformen har ett nationellt tjänstekontrakt för laboratorieprover och för de vårdgivare som har kopplat upp sig mot detta kontrakt, skulle överföringen kunna ske med hjälp av det nationella tjänstekontraktet.

CytoBase och Cytodos är de två huvudsakliga IT-system som vården använder sig av för registrering av uppgifter om cancerläkemedel som administreras till patienter på sjukhus. Den nationella tjänsteplattformen har dock inget nationellt tjänstekontrakt som stödjer informationsutbyte med CytoBase eller Cytodos.

Informationsöverföring till IPÖ och nationella kvalitetsregistren kommer i stället att ske via regionala tjänstekontrakt med koppling till CytoBase respektive Cytodos.

5.2.4 Sammanfattande slutsatser avseende användning av nationella tjänsteplattformen för nationell uppföljning

Sammanfattningsvis kan TLV konstatera att det inte är givet hur en nationell aktör som TLV kan använda sig av den nationella tjänsteplattformen för sina ändamål. Det visar den juridiska översikten ovan samt arbetet inom ramen för den pilot som TLV genomfört via konsultbolaget Health Solutions. Eftersom piloten inte resulterat i ett utlämnande av data, kan TLV inte heller utvärdera huruvida nationella tjänsteplattformen kan användas för nationell uppföljning för TLV:s syften. De behov som TLV har av nationell uppföljning är behov som i stor utsträckning även finns hos andra myndigheter och aktörer. Flera myndigheter skulle således kunna utföra sina uppdrag bättre om de kan få tillgång till data på det

sätt som TLV har skisserat ovan. Det finns dock exempel på att Inera och den nationella tjänsteplattformen används på nationell nivå i viss utsträckning.

Som tidigare beskrivits har RCC i samverkan ett pågående arbete som syftar till att automatisera överföringen av laboratorieprovsvär från vårdgivare till nationella cancerkvalitetsregister via den nationella tjänsteplattformen. Om den nationella tjänsteplattformen mer systematiskt används för att automatisera inrapporteringen av uppgifter till diverse nationella hälsorelaterade register, skulle möjligheterna till nationell uppföljning via register förbättras. Det förutsätter dock att vårdgivarna kopplar upp sina system till relevanta moduler i den nationella tjänsteplattformen.

När det gäller nationella uppföljningar på individnivå baserat på data från olika vårdgivare - och som inte är tillgängliga via nationella register - är TLV:s erfarenhet att den nationella tjänsteplattformen under nuvarande struktur inte är konstruerad för att facilitera åtkomst av vårddata för myndigheter som TLV. För att mer konkret kunna värdera vilka möjligheter som finns med plattformen utifrån TLV:s uppföljningsbehov behöver dock arbetet fortsätta på flera plan. Det vore önskvärt att titta närmare på de rättsliga aspekterna kring utlämning av vårddata från regionerna till TLV samt klargöra vilka möjligheter myndigheten har att ta emot data.

5.3 Data för nationell uppföljning av medicintekniska produkter

Som beskrivs i pilotstudie-delen av den här rapporten så är marknaden för medicintekniska produkter annorlunda än den för läkemedel och hanteras inte på samma sätt i hälso- och sjukvården. Behovet av nationell uppföljning följer dock samma struktur som för läkemedel, där frågor som ”vem får produkten?” och ”vad är effekten?” är relevanta. Det finns idag inget enhetligt system att följa upp enskilda medicintekniska produkter på nationell nivå, förutom för de förbrukningsartiklar som förskrivs inom läkemedelsförmånerna. Dessa förbrukningsartiklar är delvis möjliga att följa upp med hjälp av läkemedelsregistret, men då sjukvården även kan upphandla motsvarande produkter direkt utan att gå via läkemedelsförmånerna tenderar dock bilden att inte bli heltäckande.

I samband med att det nya EU-regelverket för medicintekniska produkter träder ikraft kommer en europeisk databas, EUDAMED, att etableras i vilken alla medicintekniska produkter ska registreras i samband med marknadsinträde. Det nya EU-regelverket kräver också att alla medicintekniska produkter ska ha en unik produktidentifiering, UDI, vilket skapar en potentiell grund för en enhetlig struktur för uppföljning av medicintekniska produkter. En avgörande förutsättning för att uppnå den potentiella nyttan är dock att UDI kan lagras och förvaras på ett strukturerat sätt, så att informationen blir lätt att extrahera och analysera på nationell nivå.

Användning av medicintekniska produkter kan förändra hur vården bedrivs, exempelvis genom att förflytta vård utanför den specialiserade sjukvården. Detta i kombination med att det inte alltid krävs kliniska studier för att påvisa effekt innan en medicinteknisk produkt lanseras på marknaden, gör behovet av att kunna följa upp användningen av medicintekniska produkter väldigt stort. Mer kunskap kring användningen skulle möjliggöra en mer kunskapsstyrd hälso- och sjukvård, och är en förutsättning för att säkerställa en jämlik vård.

5.3.1 Skillnader och likheter mellan att följa upp läkemedel och medicinteknik

En av de tydligaste skillnaderna mellan läkemedel och medicintekniska produkter är hur olika marknaderna fungerar. Skillnaderna i de regulatoriska regelverken för läkemedel respektive medicinteknik får bland annat som konsekvens att det kan saknas kliniska prövningar för medicintekniska produkter vid marknadsintroduktion, vilket i sin tur leder till en bristfällig kunskap om den kliniska effekten. En annan skillnad är att en läkemedelssubstans är konstant över tid, även om nya beredningsformer och nya indikationer kan tillkomma. För medicintekniska produkter sker däremot ofta en kontinuerlig utveckling med nya generationer av i grunden samma produkt.

En konsekvens av skillnaderna i regulatoriska processer och skillnader mellan marknaderna, är att det för läkemedel finns gemensamma system och kategoriseringar ur ett nationellt perspektiv som däremot inte finns på samma sätt för medicinteknik. För läkemedel finns till exempel ATC-koder, varunummer och NPLPackID. Något liknande nationellt system finns i dagsläget inte för medicintekniska produkter. För förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna tilldelar TLV varje produkt ett varunummer, men något motsvarande finns inte för andra medicintekniska produkter. Om UDI framöver skulle registreras inom vården, kunde det leda till ett mer enhetligt sätt att hantera medicintekniska produkter, vilket i sin tur skulle kunna möjliggöra tillgång till strukturerad data på nationell nivå.

Att skapa förutsättningar för att systematiskt samla in data för medicintekniska produkter är likt det behov som finns att samla in data från primärvården. I båda fallen skulle det göra en stor skillnad om uppgifterna för medicintekniska produkter och primärvården skulle komma in i nationella hälsodataregister, till exempel patientregistret.

En stor skillnad mellan läkemedel och medicintekniska produkter är att vissa medicintekniska produkter kan skapa data på egen hand. En medicinteknisk produkt som kontinuerligt mäter värden eller symtom hos en patient och där data görs synlig med hjälp av till exempel en applikation, kan hjälpa patienten att hantera sin hälsa, men kan även ha potential att användas av hälso- och sjukvård och forskning. Denna data är oftast data som inte skulle ha funnits tillgänglig annars. De rättsliga förutsättningarna för att använda data som skapas av olika medicintekniska produkter varierar, dessutom uppstår frågan om vilket ansvar som till exempel hälso- och sjukvården skulle få om de fick tillgång till data från medicintekniska produkter. Data som skapas av medicintekniska produkter ger

många möjligheter, men för att kunna omhänderta de möjligheterna i praktiken är det många frågor som behöver redas ut först, inte minst det juridiska ägarskapet för data genererad av en medicinteknisk produkt.

Den övergripande utmaningen för medicintekniska produkter är emellertid att kunna följa vilken individ som erhållit en sådan produkt över huvud taget. Enhetlig och systematisk kodningen av medicintekniska produkter och deras förekomst i nationella register behöver ses över för att i nästa steg kunna följa upp och utvärdera användning och effekt.

5.4 Stora möjligheter med data redan idag – är glaset halvfullt eller halvtomt?

TLV:s tidigare erfarenheter och arbetet med detta regeringsuppdrag visar att det redan idag finns mycket data i olika datakällor. TLV har däremot olika förutsättningar att använda och komma åt data beroende på vart data finns någonstans i systemet. Genom olika piloter visar TLV på möjligheter som redan föreligger. Men det finns uppenbara brister både avseende tillgänglighet till data för TLV och brist på nödvändiga data på nationell nivå. En viktig uppgift som saknas är läkemedel som rekvireras direkt till patient på sjukhus. En annan viktig uppgift som saknas är den vård som patienter erhåller i primärvården. Även uppgifter om laboratorieresvar kan vara viktiga för att kunna följa upp och utvärdera effekten av flertal läkemedel, dessa uppgifter finns inte heller i nationella register idag.

Även om uppgifterna saknas på nationell nivå finns data ofta fragmenterat i olika system hos regionerna och olika vårdgivare. För att systematiskt kunna utvärdera och säkerställa att de läkemedel som används inom hälso- och sjukvården bidrar till att vi får mesta möjliga hälsa för pengarna behöver data som finns i olika fragmenterade system kunna kopplas samman och tillgängliggöras till relevanta aktörer på ett kostnadseffektivt sätt utan onödig fördröjning.

Pilotstudien som TLV genomförde tillsammans med region Värmland visar att regionen, via sitt datalager, kan identifiera vilka individer som fått PCSK9-hämmare förskrivet på recept för behandling av höga blodfetter samt identifiera hur deras laboratorievärden för LDL förändras över tid. Regionen kan dessutom ta bort känsliga personuppgifter genom databearbetning och lämna ut anonymiserade data till TLV. Om fler regioner skulle kunna leverera data till TLV på samma sätt som Region Värmland kan, skulle TLV bättre kunna följa upp att myndighetens beslut följs samt säkerställa att kostnaden för användning är rimlig givet effekten i klinisk vardag. Denna information behöver finnas generellt tillgänglig via nationellt register.

I likhet med i pilotstudien med region Värmland tittar även Centrum för hälsodata på laboratorievärde. I denna pilot är det hur laboratorievärdet M-komponent förändras över tid hos individer som behandlas med cancerläkemedlet Darzalex på sjukhus i region Stockholm. Uppgifterna om läkemedelsbehandling och laboratoriedata kommer från journaler. Denna typ av data skulle i förlängningen

kunna användas för många olika ändamål. Man skulle potentiellt kunna utvärdera effekten av läkemedelsbehandling. Sådan information skulle kunna ligga till underlag för olika beslut av myndigheter och av regioner. Denna typ av data skulle även kunna vara underlag för information till betalningsmodeller baserad på klinisk respons. Uppgift om effekt av behandling är även mycket värdefull för industrin. Men denna information finns inte systematiskt tillgänglig på nationell nivå.

Pilotstudien med Lunds universitet, syftar till att utvärdera hur introduktionen av nya orala antikoagulantia (NOAK) påverkar hälsan och om det finns data som stödjer en sådan analys. Utöver data från nationella register som Patientregistret har studien även tillgång till primärvårdsdata från tre större regioner. Studien visar att uppgifter från primärvården kan behövas för att utvärdera effekten av NOAK vilket är en läkemedelsgrupp som ofta förskrivs inom primärvården. Det finns behov av information om primärvården i nationellt register för att erhålla en samlad bild av läkemedelsanvändningen och potentiellt sett även av effekt.

TLV:s egna arbete med att låta koppla samman data om läkemedelsuthämtning av CGRP-hämmare från Socialstyrelsen med data från SCB och Försäkringskassan visar på potentialen som finns i att kombinera olika datakällor. Genom denna typ av analyser kan man inte bara utvärdera användningen av läkemedel utan också potentiellt effekten på samhällsnivå genom data från andra områden än hälso- och sjukvård. TLV har i detta arbete låtit Försäkringskassan och Statistiska centralbyrån koppla samman uppgifter från deras datakällor med data från Läkemedelsregistret och Patientregistret hos Socialstyrelsen. Det gäller uppgifter om sjukfrånvaro från Försäkringskassans databas MiDAS och data över arbetsgivarnas utbetalning av lön varje månad från Statistiska centralbyrån. Även uppgift om patienternas utbildningsnivå kunde erhållas från SCB. TLV har erhållit aggregerade resultat som är anonymiserade, vilket påverkar myndighetens direkta möjlighet att utvärdera och analysera uppgifterna i detta skede. Mer arbete behöver göras med dessa uppgifter. Arbetet visar emellertid att uppgifter från nationella register som samlas in för andra primärändamål än hälsa kan vara av betydelse för att man ska kunna utvärdera effekten av läkemedel. Detta eftersom användning av läkemedel kan påverka hälsan vilket i sin tur kan ha effekt på individens arbetsförmåga och sjukskrivningsmönster.

Arbetet med att utveckla visualiseringsverktyg visar att kunskap om hur läkemedel används lättare kan tillgängliggöras genom att applicera användarvänliga verktyg. Insikter som finns i den data som föreligger behöver tillgängliggöras för TLV:s syften men även för andra aktörer. Dessa verktyg kan göra det enklare och mer systematiskt för TLV att följa upp myndighetens subventionsbeslut över hela läkemedlets livscykel. Verktygen kan även användas av regionerna för verksamhetsuppföljning och därmed för styrning av förskrivningen av läkemedel för att säkerställa att användningen har en rimlig kostnad över tid.

Men generellt är det nödvändigt att uppgifter om patientens användning av rekvisitionsläkemedel blir tillgängligt för att man ska kunna få relevant kunskap om läkemedelsanvändningen. I exempelvis de fall ett förmånsläkemedel har begränsad

subvention till efter användning av ett rekvisitionsläkemedel (vilket är vanligt förekommande inte minst för cancerläkemedel) behöver TLV en heltäckande bild av en patients läkemedelsanvändning, för att kunna följa upp att subventionsbegränsningen hålls. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel är även nödvändigt för att kunna utvärdera vilken hälsoeffekt ett förmånsläkemedel har i klinisk vardag eftersom resultatet kan bli missvisande om studien inte kan kontrollera för eventuell användning av rekvisitionsläkemedel. För att regionerna ska kunna utveckla betalningsmodeller som tar hänsyn till användning eller effekt behövs också information om rekvisitionsläkemedel.

Alla dessa exempel visar på att det går att göra mycket med dagens data. Glaset är halvfullt med data för uppföljning. Men för att få det trekvartsfullt behövs mer information. Den information som potentiellt är tillgänglig och som skulle ge störst omedelbar nytta är:

- att utöka informationen om en patients fullständiga läkemedelsbehandling genom att tillföra information om *rekvisitionsläkemedel* till patientregistret
- att tillföra information om *primärvårdsanvändning*,
- och att kunna extrahera data från *laboratorieresultat*.

Med denna information kommer det berömda glaset i liknelsen att fyllas upp ytterligare.

6 Slutsatser och behov av fortsatt arbete

Uppdraget har varit att utveckla uppföljningen av läkemedel och medicintekniska produkter genom att använda datakällor som till exempel den nationella tjänsteplattformen.

Det övergripande syftet med det här uppdraget och andra uppdrag TLV har är att identifiera och utveckla datakällor för att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel under hela livscykeln med hjälp av utvecklad uppföljning. I det ligger även att hantera utmaningen med att läkemedel introduceras allt tidigare, till allt högre kostnad och med en hög grad av osäkerhet. Förbättrade möjligheter till uppföljning kan stärka TLV:s möjligheter att subventionera potentiellt effektiva läkemedel och därmed främja tidig tillgång till läkemedel för patienter. För att utveckla uppföljningsverktyg vidare behöver TLV systematiskt kunna få tillgång relevanta och aktuella hälsodata och annan data som myndigheten behöver.

6.1 Den nationella tjänsteplattformen har inte kunnat utvärderas

TLV konstaterar att myndigheten inte har kunnat pröva ifall data går att extrahera från journalsystem genom att använda nationella tjänsteplattformen. TLV har dock konstaterat att ingen data finns lagrad i plattformen, utan är länkad från journalsystemen. Det innebär att datatillgången styrs av samma lagstiftning som för annan journaldata. Det finns därför ingen juridisk skyldighet för regionerna att förse TLV med denna information i anonymiserad form. TLV kan konstatera att möjligheten att få tillgång till data från journalsystem bygger på att regionerna frivilligt lämnar ut uppgifterna, vilket i sin tur är beroende av att regionerna vill och kan prioritera resurser till att bidra till TLV:s uppföljning.

För att fortsatt kunna utvärdera hur data kan bli tillgänglig för nationell uppföljning via den nationella tjänsteplattformen krävs, enligt TLV:s mening, samarbete med andra aktörer. Det kan vara till exempel Regionala cancercentrum och kvalitetsregister som har rättsliga möjligheter att få prioriterad hantering av tillgång till data eftersom de genom styrningen av Inera är prioriterade aktörer. Inom ramen för det regeringsuppdrag med cancer-fokus som TLV ska rapportera till departementet 2022 avser TLV att fortsätta samarbetet med RCC och Socialstyrelsen för att därigenom gemensamt förbättra möjligheterna till uppföljning.

6.2 Uppföljning medicinteknik

Medicintekniska produkter är en integrerad del av hälso- och sjukvården och spänner över ett brett produktsortiment som omfattar allt ifrån enkla plåster till avancerade robotar som assisterar vid kirurgi. Det sker mycket på den medicintekniska marknaden och användningen kommer sannolikt öka framgent och medicintekniska produkter som används i kombination med läkemedel kan få en allt mer framträdande roll. Det finns idag inget enhetligt sätt att registrera vilken medicinteknisk produkt som en patient fått. För uppföljning av medicintekniska produkter kan man använda samma ramverk som TLV har satt upp för läkemedel, där de två grundläggande frågorna är: "Hur används produkten?" och "Vilken hälsoeffekt uppnås?" För att kunna svara på den senare frågan måste man först veta hur produkten används. Grundfrågan är då vem som fått behandling med vilken produkt. Den frågan går idag inte att besvara med nationella data.

I ett första steg behöver sjukvården på ett strukturerat och systematiskt sätt registrera vilken produkt som används för en patient. Det nya EU-regelverket inom medicinteknikområdet ålägger hälso- och sjukvårdsinstitutioner att lagra och förvara UDI för implantat i klass III som de har levererat eller som har levererats till dem. Även för andra produkter än implantat i klass III uppmuntras EU-medlemsstaterna att ålägga hälso- och sjukvårdsinstitutioner att lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem. Ett sätt att framöver nå en mer strukturerad och systematisk registrering skulle således vara om UDI-nummer kunde börja användas och registreras i journalsystemen. För att informationen sedan ska kunna bli tillgänglig på nationell nivå är en möjlig lösning inrapportering i patientregistret som åtgärds kod, på samma sätt som rekvisitionsläkemedel kan rapporteras. Något som är problematiskt med medicintekniska produkter är att många av förbrukningsartiklarna förskrivs inom primärvården. TLV ser därför positivt på att Socialstyrelsen föreslår att utöka patientregistret till att inkludera även primärvård²¹.

TLV ser att det behövs fortsatt arbete för att information om medicintekniska produkter blir tillgängligt för uppföljning. Data finns, men är idag varken strukturerad eller tillgänglig för användning. Tillgången till data behöver förbättras för att exempelvis kunna möta den utveckling som redan är på gång där medicintekniska produkter i ökad utsträckning används tillsammans med läkemedel. Med hjälp av medicintekniska produkter kan det vara möjligt att i vissa fall att löpande följa patientens hälsoutfall i klinisk vardag. En fortsättning skulle kunna ske inom ramen för den nationella tjänsteplattformen och/eller genom en utveckling av patientregistret hos Socialstyrelsen.

6.3 Stora möjligheter finns i det svenska systemet om några avgörande problem kan lösas

²¹ <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/socialstyrelsen-foreslar-att-patientregistret-utvidgas-for-battre-uppfoljning-av-varden/>

Som TLV har visat i sina pilotstudier finns det mycket data i många olika system. Det är möjligt att extrahera laboratoriediagnostik ur journalsystem och presentera informationen i aggregerad form. Det är också möjligt att sambearbeta data från olika nationella register utan att röja känsliga personuppgifter. Det går också att använda data för att skapa interaktiv information, även detta utan att röja känsliga personuppgifter.

Det är emellertid också tydligt att det i många fall saknas tillgång till nationellt heltäckande data. Vad som är viktigt, i ett första men ej tillräckligt steg, är att individdata avseende rekvisitionsläkemedel blir tillgängliga. Att ha kunskap om vilken patient som fått vilken läkemedelsbehandling är grundläggande för uppföljning av läkemedel.

Kunskap om användning av rekvisitionsläkemedel är även grunden för olika betalningsmodeller eller avtal som regionerna ingår och som rör rekvisitionsläkemedel, där läkemedelsföretag får ersättning baserat på hälsoutfall, och inte baserat på enbart försäljning. Om det inte går att se vilken patient som fått vilken behandling går det inte att koppla en betalning till ett fördefinierat hälsoutfall. I TLV:s rapport om ATMP lyfter myndigheten fram behovet av den kunskapen. Att lösa det problemet är grundbulten för att kunna utveckla betalningsmodeller för nya dyra terapier. Det är också avgörande för att kunna hantera förekomsten av kombinationsläkemedelsbehandlingar.

En i TLV:s ögon viktig åtgärd som snabbt borde kunna komma på plats och skulle gynna många aktörer är att öka täckningsgraden av inrapporteringen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret. Därtill behöver patientregistret vidgas till att även omfatta uppgifter om läkemedel som ges till patienter av annan personal än läkare i den specialiserade öppenvården, framför allt sjuksköterskor. Det framförde TLV i RWD-rapporten från oktober 2020. I samband med arbetet med rapporten från oktober hade TLV kontakt med flera regioner och det framkom att även andra regioner, med relativt begränsade medel, i likhet med region Värmland skulle kunna ta fram motsvarande data för deras region. TLV ser det som *nödvändigt* att de uppgifterna finns att tillgå i nationella hälsodataregister och att utvecklingen behöver ske relativt snabbt eftersom de utmaningar vi har att hantera redan föreligger.

TLV:s arbete visar även att avsaknad av information om *primärvården* i nationella hälsodataregister omöjliggör utvärdering och uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter på ett systematiskt sätt. Det är ett område där Socialstyrelsen arbetar för att kunna ta in uppgifter på nationell nivå. Ett nationellt hälsodataregister som innehåller primärvård är av högsta vikt, inte bara för TLV. För att kunna bedriva kunskapsstyrning inom vården krävs att det finns en helhetsbild av den vård som bedrivs. När kunskapsluckorna om vilka läkemedel som används inom slutenvård och vad som sker inom primärvården fylls i, kommer det bli möjligt att få en mer komplett bild över hur hälso- och sjukvård bedrivs i Sverige. Då kommer förutsättningarna för att kunna utvärdera effekter i klinisk vardag att öka.

En central del i uppföljningen av användningen och effekten av läkemedel är *laboratoriedata*. Dessa mätvärden kan vara ett mått på vilka patienter som behandlas men kan också vara mått på utfall av en behandling. Idag finns inget sätt att nationellt få tillgång till laboratoriedata för att sedan kunna koppla information till användningen av läkemedel. Att utveckla möjligheten till nationella register för laboratorieresultat eller andra sätt att extrahera informationen från journaler på nationell nivå ser TLV som mycket viktigt för sin egen verksamhet såväl som för många andra aktörer.

Utgångspunkten i arbetet har varit vilka uppgifter TLV kan hantera på anonymiserad nivå. För att fullt ut kunna utvärdera vem som får en produkt och vad effekten blir av behandlingen krävs mycket information om varje individ och då räcker inte anonymiserade data. En slutsats är att TLV behöver få rättsliga förutsättningar att hantera detaljerad och därmed känsliga persondata, för att ytterligare kunna utveckla arbetet i linje med uppdraget: att säkerställa att läkemedel ska ha rimliga kostnader och priser över hela sin livscykel samtidigt som man säkerställer tidig tillgång till nya läkemedel. Det behovet omfattar även den utvecklade datatillgång som TLV ser som nödvändig. TLV använder sig idag av andra aktörer för att genomföra analyser som kräver känsliga personuppgifter för att sedan kunna få tillgång till resultat på aggregerad nivå. Myndighetens arbete med pilotstudier visar att man kan komma långt redan i nuläget baserat på rådande förutsättningar. Men i takt med att datakällorna utvecklas i enlighet med de förslag TLV lämnar, så ökar även möjligheterna och med detta ökar även behovet för myndigheten att hantera känsliga personuppgifter. Det skulle i sin tur förbättra myndighetens möjligheter att återkoppla information till olika aktörer, exempelvis regioner. Arbetet att se över TLV:s rättsliga möjligheter att hantera känsliga personuppgifter behöver fortgå parallellt med fortsatt utvecklingsarbete, med nu givna förutsättningar.

Hälsodata berör många olika myndigheter och det är angeläget att öka *myndighetssamverkan* kring frågorna om hälsodata.

TLV har därför tagit initiativ till att myndigheterna inom ramen för rådet för styrning med kunskap, stärker sitt samarbete avseende hälsodata. En gemensam arena ska utvecklas för löpande samverkan om hälsodatafrågor, något som bland annat syftar till att stärka samverkan mellan myndigheter, men i förlängningen också med regioner och med privata företag, i enlighet med life science-strategin. Målet är att identifiera områden där samhällets aktörer behöver samverka intensivare kring behoven av att utveckla tillgången till hälsodata

I avsaknad av tillgång till journaldata från den nationella tjänsteplattformen är data från de nationella hälsodataregistren nyckeln till en fortsatt utvecklad uppföljning i enlighet med TLV:s ändamål och syfte. TLV har ett pågående uppdrag att utveckla alternativa datakällor, som en fortsättning på det uppdrag som avrapporterades i oktober 2020. Det nya uppdraget ska redovisas i oktober 2022.

Bilagor

Separata rapporter för pilotstudierna

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff17917945716b0037/1620736284867/pilotstudie1_svenska_halsodata.pdf

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff17917945716b0038/1620736284914/pilotstudie2_medicintekniska_produkter.pdf

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff17917945716b0039/1620736284938/Pilotstudie3_effects_of_clinical_practice.pdf

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff17917945716b9797/1620798302856/Pilotstudie5_darzalex_m-komponent.pdf

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff17917945716b003a/1620736284973/Pilotstudie6_nationella_tjansteplattformen.pdf

https://www.tlv.se/download/18.6dab39ff17917945716b003b/1620736285008/Pilotstudie6_appendix_arendebeskrivning.pdf