



Ärendebeskrivning: Behov av ny funktion eller tjänst

Denna mall ska primärt användas av Ineras kunder för att lyfta behov av nya eller förändrade funktioner eller tjänster baserat på verksamhetsbehov.

Namn på ärendet

Uppföljning av användning av läkemedel och medicintekniska produkter genom att nyttja den befintliga infrastrukturen för uppföljning.

Sammanfattning

Ansvarig myndighet Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) behöver kunna följa upp läkemedelsanvändning och användningen av medicintekniska produkter. Projektet syftar till att få till ett "proof of concept" gällande att använda den Nationella Tjänsteplattformen (NTjP) som källa i TLV:s arbete, primärt gällande uppföljning av användande av medicintekniska produkter och avancerade läkemedel i vården. TLV är initiativtagare till projektet som är förankrat hos Region Stockholm. Region Stockholm har uttryckt intresse för att använda resultaten av projektet och delta i ett eventuellt steg 2. Ett lyckat projekt definieras som att man i projektet kunnat visa att relevanta data kan användas via minst ett tjänstekontrakt.

Under de senaste åren har vi sett den första vågen av avancerade läkemedel och medicintekniska produkter med stor potential att behandla, till och med bota, svåra sjukdomar som olika cancerformer, hepatit och MS. Gemensamt för dessa produkter är att de är riktade mot små patientgrupper och har i studier visat goda resultat, men är oftast väldigt kostsamma. En global trend är att produkter, både läkemedel och medicinteknik, kommer snabbare till marknaden, och behovet av prioritering och uppföljning ökar i takt med inflödet av nya produkter. Det ökade inflödet innebär också potentiellt höga kostnader och den ökade takten innebär också att det generellt finns mindre evidens och mindre data än vad myndigheter och vården är vana vid, vilket ytterligare skapar ett behov av att kartlägga vilka produkter som finns på marknaden och undersöka möjligheten till uppföljningen av dessa.

Behovet av att följa upp användningen av de nya produkterna i det verkliga livet ("Real World Data") under strukturerade former är därför stort och kommer att växa betydligt under de närmaste åren.

I dagsläget, när Nationella Tjänsteplattformen inte är en del av infrastrukturen för uppföljning, startas det separata datainsamlingar för varje sådant projekt. Befintliga kvalitetsregister och andra datamängder används i den mån kvaliteten är hög nog och i de fall där datamängder som samlats in historiskt matchar de behov man har i uppföljningen. Generellt är det unika studier och unika prospektiva datainsamlingar som måste initieras för varje nytt uppföljningsbehov.

Detta är ett ineffektivt sätt att arbeta som drar onödiga resurser från en sjukvård som redan är pressad.



Om projektet genomförs och NTjP skulle bli ett verktyg för uppföljning av nyttan med olika typer av produkter i sjukvården, skulle detta få stora effekter, inte enbart för regionerna och TLV:

- Sveriges medborgare - Eftersom vi får ett system för introduktion och utvärdering kommer de svenska medborgarna vara bland de första i världen att få tillgång till innovationer i form av nya läkemedel och ny vårdteknik.
- Regionerna och staten - får underlag för att kunna skapa olika typer av avtal och överenskommelser med industrin, vilket kan få stora ekonomiska effekter, Idag är det ofta för komplext och tidskrävande att jobba med "pay for performance" vilket medför att även om man vet att det skulle vara av ekonomisk nytta är det svårt att genomföra.
- Vårdkvalitet och forskning - Infrastrukturen skulle göra det lättare för klinisk personal att engagera sig i uppföljning av kvalitet och forskning utan stora arbetsinsatser,
- Svensk industri och innovation - En infrastruktur av den här typen skulle vara världsunik och drar till sig klinisk forskning från globala aktörer.

Kontaktperson

Kontaktperson för ärendet hos idégivaren:

För TLV

Namn: Pontus Johansson
Organisation: TLV
Telefonnummer: +46 76 501 75 41
E-post: Pontus.Johansson@tlv.se

För Health Solutions

Namn: Joakim Söderberg
Organisation: Health Solutions
Telefonnummer: +46 70 45 33 161
E-post: joakim.soderberg@healthsolutions.se

Orsak

Behovet har uppkommit till följd av:

lagkrav politiskt beslut verksamhetens mål och strategier

Som beskrivs i detta dokument, en förändring av hur marknaden gällande läkemedel och medicinteknik ser ut. Nya dyra läkemedel riktade till små patientgrupper kommer till



marknaden, samt nya medicintekniska produkter riktade till stora patientpopulationer, båda med begränsade data och begränsad erfarenhet men med stor potential.

Aktuellt verksamhetsområde

Behovet finns inom följande verksamhetsområde(n):

- Allmän offentlig förvaltning
- Försvar
- Samhällsskydd och rättsskipning
- Näringslivsfrågor
- Miljöskydd
- Bostadsförsörjning och samhällsutveckling
- Hälsa- och sjukvård
- Fritidsverksamhet, kultur och religion
- Utbildning
- Socialt skydd

Behovsbeskrivning

Under de senaste åren har vi sett den första vågen av avancerade läkemedel med stor potential att behandla, till och med bota, svåra sjukdomar som olika cancerformer, hepatit och MS. Gemensamt för dessa produkter är att de är riktade mot små patientgrupper, att de i studier visat goda resultat och att de ofta är väldigt kostsamma.

Antalet medicintekniska produkter och kostnaderna för dessa ökar också och en global trend är att produkter, inom både läkemedel och medicinteknik, kommer snabbare till marknaden med stor potential, till en hög kostnad, men med mindre evidens och mindre data än vad myndigheter och vården är vana vid.

Behovet av att följa upp användningen av de nya produkterna i det verkliga livet ("Real World Data") under strukturerade former är därför stort och kommer att växa betydligt under de närmaste åren.

Av den anledningen beställde TLV en under hösten 2018 en förstudie där syftet var att utreda förutsättningarna för en mer sammanhållen och kostnadseffektiv infrastruktur för uppföljning.

Parallellt med ovanstående har TLV fått i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Inom ramen för detta finns ett behov av uppföljning och eftersom det i grund och botten är samma typ av data som behövs oavsett vilken typ av produkt det är som skall följas upp. Med



anledning av detta har man från TLV:s sida beslutat att gå vidare med ett projekt där TLV vill titta närmare på insulinpumpar och användningen av dessa inom regionerna. Diabetes är ett prioriterat område för många regioner, då kostnaderna för medicintekniska produkter är hög och fortsätter att stiga. Behovet av en sådan typ av kartläggning har även lyfts av NT-rådets styrgrupp. TLV ser därmed ett behov av att undersöka hur den Nationella Tjänsteplattformen (NTjP) skulle kunna användas för att ta fram den typen av data som behövs.

Referens case i projektet kommer att vara en insulinpump. TLV har sedan tidigare definierat upp vilka parametrar som är viktiga att följa upp när det gäller den här typen av produkter och det finns ett stort behov inom regionerna för att hitta nya möjligheter att utvärdera, och på sikt få ett bättre sätt konkurrensutsätta, men framför allt följa upp så att effekten av insulinpumparna står i relation till kostnaden. I och med att det är en läkemedelsnära MedTech produkt så passar området väl för de behov TLV har när det gäller att utvärdera hur NTjP skulle kunna bli ett verktyg vid olika typer av uppföljningar.

Det övergripande målet med projektet är att få ett "proof of concept" gällande tjänsteplattformen som källa för den här typen av data, vilket definieras som att man i projektet fått ut data på minst ett tjänstekontrakt.

I dagsläget, när Nationella Tjänsteplattformen inte är en del av infrastrukturen för uppföljning, startas det separata datainsamlingar för varje sådant projekt. Befintliga kvalitetsregister och andra datamängder används i den mån kvaliteten är hög nog och i de fall där datamängder som samlats in historiskt matchar de behov man har i uppföljningen. Generellt är det unika studier och unika prospektiva datainsamlingar som måste initieras för varje nytt uppföljningsbehov.

Detta är ett ineffektivt sätt att arbeta som drar onödiga resurser från en sjukvård som redan är pressad.

Om projektet genomförs och NTjP skulle bli ett verktyg för uppföljning av nyttan med olika typer av produkter i sjukvården skulle detta få stora effekter, inte enbart för regionerna och TLV:

- Sveriges medborgare - Eftersom vi får ett system för introduktion och utvärdering kommer de svenska medborgarna vara bland de första i världen att få tillgång till innovationer i form av nya läkemedel och ny vårdteknik.
- Regionerna och staten - får underlag för att kunna skapa olika typer av avtal och överenskommelser med industrin, vilket kan få stora ekonomiska effekter, Idag är det ofta för komplext och tidskrävande att jobba med "pay for performance" vilket medför att även om man vet att det skulle vara av ekonomisk nytta är det svårt att genomföra.
- Vårdkvalitet och forskning - Infrastrukturen skulle göra det lättare för klinisk personal att engagera sig i uppföljning av kvalitet och forskning utan stora arbetsinsatser,
- Svensk industri och innovation - En infrastruktur av den här typen skulle vara världsunik och drar till sig klinisk forskning från globala aktörer.
- Samhället i stort: - Ett projekt som detta utökar användningsområdena för den investering som Inera och samhället gjort i den befintliga infrastrukturen. Ju mer nytta NTjP skapar, desto fler aktörer kommer att se nyttan och ansluta desto fler informationsmängder. Det är viktigt att denna "nyttospiral" hålls igång.



Målbild

Målbilden för detta projekt är:

- Sätta upp formella kontaktvägar mellan Inera och TLV
- "Proof of concept" gällande tjänsteplattformen vilket definieras som att man i projektet fått ut data på minst ett tjänstekontrakt. Prioritetsordningen av tjänstekontrakten är
 - o GetObservation (eller liknande kontrakt).
 - Syfte: Access till labdata
 - o GetCareContacts /GetCareDocumentation.
 - Syfte: Access till information om typ av diabetespump
 - o Get MedicationHistory
 - Syfte: Access till behandlingshistoriken
- Förberedelser med Nationella Diabetesregistret (NDR) för att göra nedanstående.

"Nice to have":

Health Solutions kommer även att sträva efter att, inom uppdragets ekonomiska och legala ramar, leverera:

- Datauttag och "benchmarking" med hjälp av NDR, primärt HbA1C och möjligen även kolesterol för ett antal patienter som gett formellt godkännande till datauttaget och på så vis kvalitetssäkra tjänsteplattformens data jämfört med NDR som har erkänt hög datakvalitet när det gäller den typen av parametrar. Ett alternativ är att denna del av projektet drivs som en klinisk studie med etiskt godkännande. Beslut om väg kommer att tas i projektet och vi välkomnar Ineras input kring vad som skulle kunna vara bäst.

Begränsningar:

TLV kommer aldrig att använda tjänsten för att ta ut individdata för eget bruk, projektet syftar till att möjliggöra användande så att Regioner och enskilda vårdgivare i framtiden kan delta i olika typer av projekt som gynnar den svenska läkemedelsanvändningen och möjliggör den typen av uppföljningar som myndigheten ser kommer att vara nödvändiga i framtiden.

Nästa steg:

Om projektet visar sig lyckat kommer TLV som nästa steg att använda infrastrukturen i ett "skarpt" fall, en produkt som finns på marknaden och där det finns ett uppföljningsbehov.

Nytta

Om projektet visar sig ge ett positivt resultat så är den långsiktiga målbilden att den Nationella Tjänsteplattformen ska bli ett hjälpmedel när det gäller att tillgodose landstingens och statens behov när det gäller uppföljning av hur olika typer av produkter används i vården i det verkliga livet.

Ett viktigt potentiellt utfall av en sådan här infrastruktur är att Sverige kommer att bli en marknad där läkemedels- och MedTech-industrin vet att det finns bra data och möjlighet att



göra den här typen av studier, detta kommer att medföra att Sverige drar till sig klinisk forskning, att det blir lättare för klinisk personal att engagera sig i denna forskning, att de svenska medborgarna kommer att vara bland de första i världen som får tillgång till de här innovationerna samt att landstingen och staten får underlag för att skapa olika typer av avtal och överenskommelser med industrin vilket kan få stort ekonomiskt genomslag. Utan utfallsdata är det inte möjligt att skriva "pay for performance" och liknande avtal.

Ytterligare en nytta med ett projekt som detta är att det utökar användningsområdena för den investering som Inera och samhället gjort i den befintliga infrastrukturen. Ju mer nytta NTjP skapar, desto fler aktörer kommer att ansluta desto fler informationsmängder. Det är viktigt att denna "nyttospiral" hålls igång.

Målgrupper

Primär målgrupp är TLV som i och med detta utvärderar tjänsteplattformens potential i uppföljningsstudier. Som nämnts ovan kommer dock TLV aldrig att ta del av individdata från NTjP. På sikt är målgruppen forskare och tjänstemän inom landsting och stat som arbetar med uppföljningsfrågor. När det gäller det aggregerade data som man kan få ut av detta arbetssätt på sikt och de slutsatser man kommer att kunna dra är målgruppen i princip hela vårdssverige eftersom utvärdering av läkemedel och MedTech kommer att ha stor betydelse för vilka produkter som kommer att subventioneras eller ej (och i praktiken därmed finnas eller ej) på den svenska marknaden.

Intressenter

De primära intressenterna för detta projekt är TLV, Region Stockholm och Region Östergötland, se parallella ansökningar för InfCare HIV (Region Stockholm / Karolinska Sjukhuset) och SWIBREG (Region Östergötland / Linköpings Universitetssjukhus). Att köra de tre projekten parallellt skulle ge stora synergieffekter.

Finansiering

TLV finansierar Health Solutions arbete i detta delprojekt. TLV har även satt av 200 000 SEK för att bidra till att finansiera Ineras kostnader i projektet. Health Solutions teknikplattform RealQ används i de båda nationella beslutstöden InfCare HIV (HIV) och SWIBREG (inflammatorisk tarmsjukdom). Dessa beslutstöd har behov av integrationer med NTjP som överensstämmer med TLV:s behov. Separata ansökningar har skickats in för dess två projekt från Region Stockholm (HIV) samt Region Östergötland (SWIBREG). Om de tre projekten kunde gå parallellt skulle detta möjliggöra en mycket kostnadseffektiv process och en ytterligare finansiering på 150 000 SEK skulle kunna tillföras Inera. Övriga aktörers del i dessa projekt är finansierade.



Referenser

Förstudie utförd på beställning av TLV, "Blueprint för uppföljningssystem som nyttjar den svenska infrastrukturen v1.0" (bilagd).

Kontakter

Ange e-postadresser till eventuella ytterligare personer, utöver ovan angivna kontaktperson, som Inera kan vända sig till för kompletterande information.

Den ifyllda mallen skickar du till programkontor@inera.se där den kommer att hanteras i Ineras beredning av nya behov.