

# ”Blueprint” för uppföljningssystem som nyttjar den svenska infrastrukturen



**CoCreation**  
health group

Version: 1.0

Date: 2018-06-29

Responsible at CoCreation Health Group: Joakim Söderberg

## Innehåll

1	Allmänt .....	3
2	Kort sammanfattning av intervjuresultaten .....	3
3	Infrastrukturen .....	4
3.1	Pusselbitar .....	5
3.1.1	Den nationella tjänsteplattformen.....	5
3.1.2	1177 .....	5
3.1.3	Beslutstöd/Kohorter .....	5
3.1.4	Smart eCRF .....	5
3.1.5	Standardiserad output .....	6
3.1.6	Publika register .....	6
4	Infrastrukturen .....	6
4.1	Beslutstöd/Kohort .....	6
4.2	Studie.....	7
4.3	Allmänt .....	7
4.4	Tillämpning .....	7
5	Process.....	8
6	Möjliga piloter .....	9
6.1	Faktor 9.....	9
6.2	Hyperkolesterolemi .....	10
6.3	Hepatit B.....	10
6.4	NASH.....	10
7	Risker och begränsningar .....	10
7.1	Nationella tjänsteplattformens framtid .....	10
7.2	Nationella tjänsteplattformens datakvalitet.....	10
7.3	Effektivitet i ”set up-projekt.....	10
7.4	”Alla ska med” .....	10
8	Sammanfattning .....	11

## 1 ALLMÄNT

CoCreation Health Group (CoCreation) har fått i uppdrag av TLV att utreda förutsättningarna för en mer sammanhållen och kostnadseffektiv **infrastruktur för läkemedelsuppföljning**. Arbetet har utförts i form av en intervjustudie följt av framtagande av teoretiska modeller med muntlig slutrapport 2018-06-22. Detta dokument innehåller en sammanfattning av den muntliga rapporten med fokus på CoCreations rekommendationer och på de konkreta åtgärder som kan vidtas för att ta konceptet ett steg till. De övergripande kraven på infrastrukturen är:

- Automatiserat dataflöde i så hög grad som möjligt
- Utnyttja de unika möjligheter vi har i Sverige med hög grad av digitalisering, personnummersystemet och de publika registren
- Kunna användas både för överenskommelser (SKL) och "business as usual" (TLV)
- I linje med GDPR och annat relevant regelverk
- Kostnadseffektivt och snabbt att sätta upp för ett nytt sjukdomsområde

## 2 KORT SAMMANFATTNING AV INTERVJURESLTATEN

Med läkemedelsuppföljning avses alla typer av uppföljningar på marknadsförda produkter i Sverige. Fokus i arbetet har dock legat på det som i diskussionerna kallats "mer avancerad uppföljning", det vill säga uppföljning där man tar hänsyn till mer än enbart användande, exempelvis effekt, bieffekter och hälsoekonomi.

CoCreation träffade ett brett urval av personer med insikt och kunskap om olika områden i den svenska sjukvården; landsting, stat, eHälsa, register och läkemedelsindustri (se bilaga 1).

Gemensamt för de intervjuade är att samtliga anser att läkemedelsuppföljning är ett område som kan och bör utvecklas mer. En sak som stod ut var dock att landstingsrepresentanterna är mer tveksamma till projekt av den här typen än vad de andra aktörerna är. Det är främst två anledningar bakom detta:

- "Alla ska med"
- Upplevd resursbrist

Från landstingshåll anser man att det är viktigt att samtliga landsting är representerade i den här typen av projekt vilket gör det komplext att sätta upp uppföljningar. En av de intervjuade uttryckte det som "Den långsammaste vagnen styr tempot". När det gäller resurserna så är svensk sjukvård i dag pressad och man upplever att det är svårt att motivera att tid läggs på den här typen av uppgifter som inte är uppenbar kärnverksamhet. I några av diskussionerna ifrågasattes dock detta, resursbristen ifrågasattes inte men däremot är man tveksam till landstingens prioritering i de här frågorna. Citaten i figuren nedan speglar diskussionerna på ett bra sätt.



Ett antal nyckelfrågor står ut som resultat av intervjuerna.

- Styrning
- Ägarskap
- Finansiering
- Tillräckligt bra data
- Påbörja projekten i tid

Samtliga dessa punkter har legat till grund för modellen som beskrivs nedan.

### 3 INFRASTRUKTUREN

Trots att Sverige är ett relativt avancerat land när det gäller IT och sjukvård så har vi en splittrad infrastruktur när det gäller vårdinformation. Olika landsting använder olika dokumentationsverktyg och informationsstandarder används inte på ett koncist sätt över landet. Dubbelinmatning av data i olika system är vanligt och ses som ett stort problem och hinder för det som internationellt nu börjar kallas "secondary use of health data", det vill säga ett nyttjande av hälsoinformation till annat än enbart som grund för vårdåtagande och interaktion med den enskilde individen. Trots problemen så finns det ett antal pusselbitar på den svenska marknaden som skulle kunna användas för att förenkla, och höja kvaliteten på, uppföljningsinitiativ.

### 3.1 PUSSELBITAR

#### 3.1.1 DEN NATIONELLA TJÄNSTEPLATTFORMEN



Nationella tjänsteplattformen 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, och ska göra att informationsutbytet kan ske på ett säkert och kostnadseffektivt sätt. Verksamheter kan ansluta sina system till Nationella tjänsteplattformen och på så sätt utbyta information utan att upprätta direkta kopplingar mellan varandra. Ett system som vill kontakta ett annat system gör ett anrop till tjänsteplattformen som dirigerar meddelandet vidare till rätt system.

För att informationsutbytet via Nationella tjänsteplattformen ska fungera måste alla aktörer vara överens om hur kommunikationen ska gå till. Inera utvecklar och förvaltar därför tekniska specifikationer, så kallade tjänstekontrakt, som beskriver hur det system som vill ställa en fråga ska utforma sitt frågemeddelande, och hur det system som ska svara ska utforma sitt svarsmeddelande. När det gäller den rena patientinformationen finns ett antal definierade tjänstekontrakt som framförallt tagits fram i projektet Nationell Patientöversikt (NPÖ). I Bilaga 2 listas status kring landstingen och i vilken grad de infört tjänstekontrakt för olika informationstyper och kopplat dem mot NPÖ.

#### 3.1.2 1177



Via 1177 och BankID kan svenska medborgare autentisera sig själva gentemot sjukvården och därmed kommunicera på ett säkert sätt. En integration mot 1177 innebär att man får möjlighet att samla in data direkt från patient via den kanal som många redan är vana vid att använda och som de litar på.

#### 3.1.3 BESLUTSTÖD/KOHORTER



I det förslag som diskuteras mer i detalj i kommande kapitel använder vi begreppet Beslutstöd som benämning för system som används i sjukvården för att ge vårdpersonalen en bättre överblick såväl över enskilda patienters vårdhistoria som över kvalitetsparametrar och "Key performance indicators".

**Beslutstöd / Kohort** Anledningen till att vi trycker på att det är beslutstöd som ska användas är att man då kan vara kvar i de lagrum som reglerar journal. När det gäller olika typer av kvalitetsregister så har vi i Sverige lagstiftning som säger att patienten inte behöver ge uttryckligt medgivande ("consent") för att data ska samlas i register. Problemet med det är att detta underförstådda medgivande då endast gäller användningen för registrets syfte, det är ofta svårt att expandera den användningen till andra behov, exempelvis läkemedelsuppföljning om inte registret ifråga klart i sina statuter (eller liknande) angett detta som syfte.

#### 3.1.4 SMART ECRF

1	2
Hb	HBV
120	16
ALT	gGT-

**Smart eCRF**

Smart eCRF är ett koncept som är i sin linda. Trots det finns det redan flera företag som erbjuder produkter. Modellen är att i ett eCRF system kunna hämta data från underliggande datakällor, exempelvis beslutstöd eller journal, och återanvända data för klinisk forskning. Som koncept betraktat enkelt men i praktiken kräver det både avancerade tekniker och processer. Hanteringen av medgivande och loggning av hur data hämtas och används blir central.

### 3.1.5 STANDARDISERAD OUTPUT

Det finns flera standarder på marknaden, den som vi tittat mest på i den här förstudien är CDISC som bland annat FDA rekommenderar.

### 3.1.6 PUBLIKA REGISTER



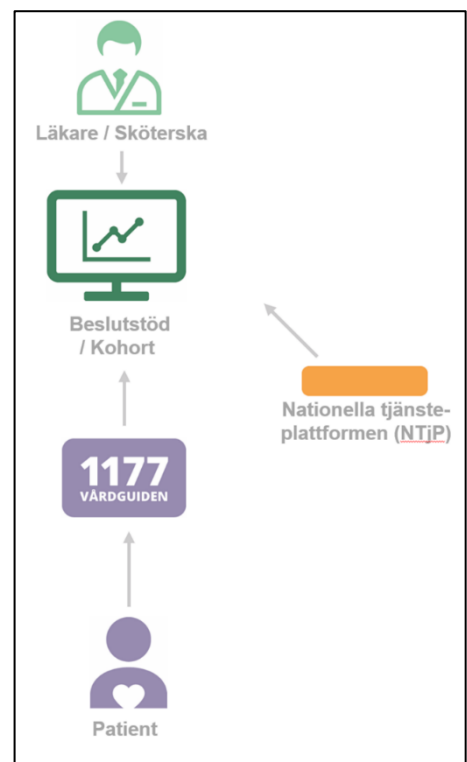
Socialstyrelsen, SCB och andra aktörer har flera register som är värdefulla. Generellt är det viktigt för den aktör som ska ansvara för uppföljningarna att ha koll på vad som finns i dessa register och tillgodogöra sig den informationen via samkörning med de andra pusselbitarna enligt ovan istället för att i varje uppföljning/studie samla in data som faktiskt redan finns på annan plats i infrastrukturen.

## 4 INFRASTRUKTUREN

Konceptet bygger på att en integration sätts upp mot den nationella tjänsteplattformen. Vi ser att denna sedan kan användas på två sätt, i olika lagrum och med olika logik. Vi rekommenderar ingen av dessa modeller framför den andra utan ser det som olika typer av verktyg som kan användas vid olika behov.

### 4.1 BESLUTSTÖD/KOHORT

Under förstudien har det framkommit att det finns ett utbrett feltänk i tron på register, man vill kunna använda befintliga register för uppföljning efter att ett preparat kommit ut på marknaden men det kommer i princip aldrig att finnas kompletta data i befintliga datakällor då ett nytt preparat kommer, det ligger i innovationens natur. Det är sannolikt att all data som behövs för uppföljning inte samlas in som del av de vardagliga rutinerna eller att de tidsserier som finns är för korta gällande dessa variabler. Av den anledningen bör man istället överväga en modell där datainsamlingen startar innan produkten kommer på marknaden, förslagsvis som resultat av en "horizon scanning" process. I en sådan kohort kan man samla de data som man bedömer kommer att vara relevant för uppföljning när produkten kommer till marknaden. En integration med den Nationella Tjänsteplattformen skulle göra den här typen av datainsamling mer effektiv. Motsvarande integration med 1177 skulle möjliggöra kompletterande data direkt från patient (exempelvis PROM/PREM). Eftersom beslutstödet / kohortverktyget också gör nytta i det dagliga arbetet på kliniken så är det journallag som gäller. I avsnittet Tillämpning nedan beskrivs hur den här typen av infrastruktur kan användas mer praktiskt.



## 4.2 STUDIE

I denna modell används integrationen med Tjänsteplattformen på samma sätt som ovan men det mottagande systemet är en smart eCRF-lösning. Studien utförs som en klassisk studie / uppföljning med den skillnaden att en del av datat i eCRF kommer att vara prepopulerat när läkaren/sköterskan öppnar formuläret för att fylla i data. Istället för att läkaren/sköterskan ska samla in all information som behövs kommer de istället att validera den informationen som kommer in från 1177 och den nationella tjänsteplattformen. Till skillnad från modellen ovan kommer det här att krävas etikgodkännanden på samma sätt som i "vanliga" studier. Studiedatabasen ska genereras i ett standardiserat format, förslagsvis CDISC.

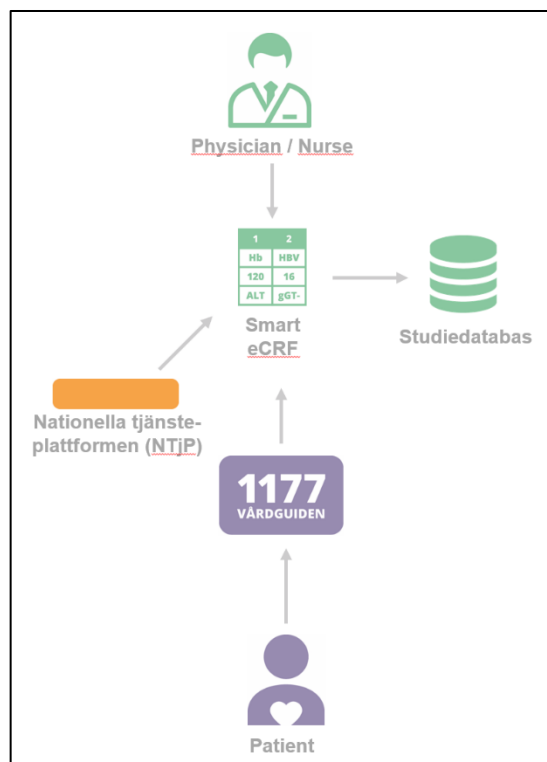
## 4.3 ALLMÄNT

De personer som vi diskuterat med på Inera är väldigt positiva till den här typen av projekt. De var dock noga med att markera att det är viktigt att beställningen av en integration kommer från ett eller flera landsting. Inera har inga processer på plats för att utföra den här typen av arbete på uppdrag av andra aktörer.

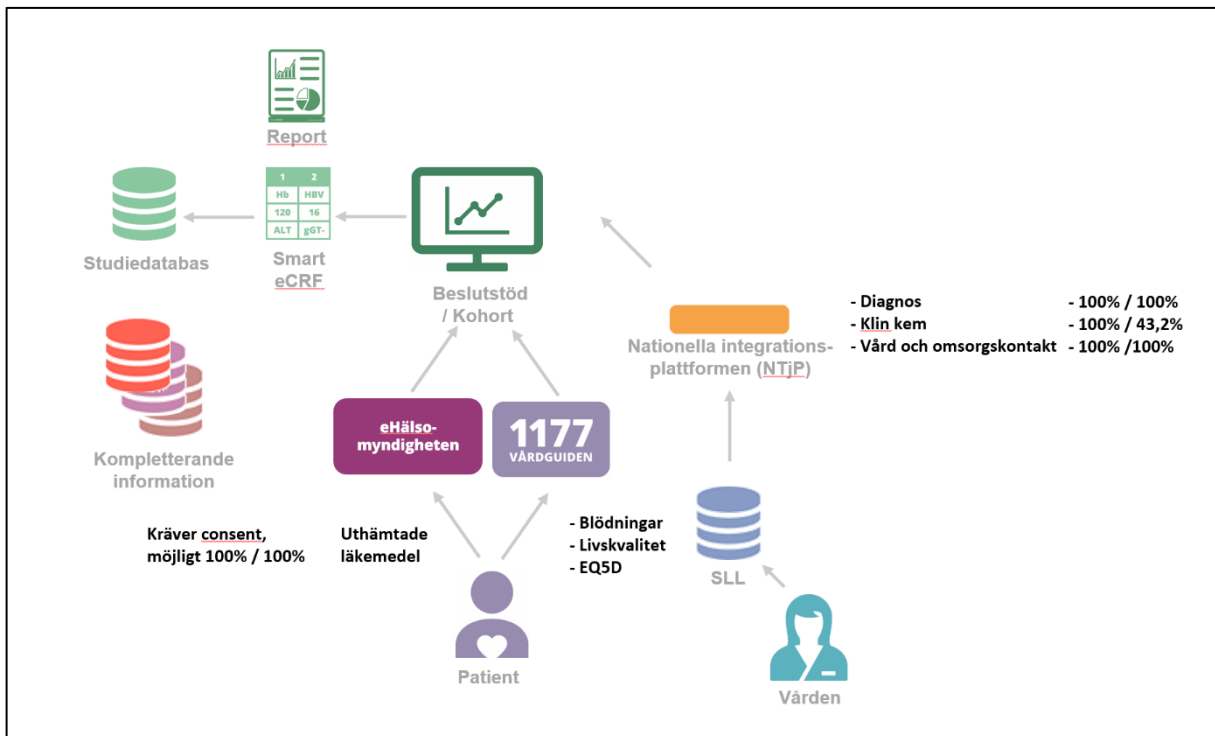
## 4.4 TILLÄMPNING

Skissen nedan visar hur infrastrukturen skulle kunna tillämpas med hemofiliområdet som exempel. Modellen är avstämd med registerhållaren för det nationella hemofiliregistret som ser detta som en mycket intressant möjlighet. Procentsiffrorna visar andel av informationen kring svenska hemofilipatienter som är tillgänglig via modellen i SLL vs. nationellt.

Dataflödet i skissen är att vården matar in data i sitt vanliga journalssystem. Data återanvänds via den nationella tjänsteplattformen i ett beslutstöd som också fyller en funktion i den vardagliga kliniken. Beslutstödet hämtar även in data från patient via 1177 och information om uthämtade läkemedel via eHälsomyndigheten (Läkemedelsförteckningen)



Datauttag görs antingen som kontinuerliga rapporter (en gråzon men förmodligen kan detta göras utan studieprotokoll/etik) eller via en smart eCRF i en studie. Studiedatabasen är standardiserad i enlighet med CDISC. Om uttagsprojektet kör som en studie kan även kompletterande information hämtas in från publika register såsom Socialstyrelsens register och/eller SCB:s.



## 5 PROCESS

Det ingick inte i uppdraget att diskutera organisation och process kring uppföljning men det har varit en naturlig del i samtalen med de intervjuade så vi har valt att ta med en kort diskussion om detta i denna rapport. Figuren nedan visar översiktligt hur vi ser att den ideala processen ser ut. I samband med att en produkt eller ett produktområde identifieras borde även en uppföljningsmodell och ett protokoll för uppföljningen tas fram. Arbetet som gjorts kring "Aktörssamverkan för tidig dialog" är en bra början men den räcker inte till för de behov vi ser. Resultaten av mötet blir inte konkreta nog, om det exempelvis skulle identifieras av Aktörssamverkan att det är nya läkemedel på ingång på melanomområdet räcker det inte att bara notera detta utan Aktörssamverkan eller motsvarande enhet skulle även behöva bli konkreta i sin rapport. "Melanomregistret behöver börja registrera läkemedel på granulär nivå, med dos". Som vi ser det behövs det i det läget:

- Göras en analys av informationsläget för det aktuella området
- Baserat på denna analys tas fram ett protokoll för hur den framtida datainsamlingen ska gå till
- Säkerställa att arbetet kommer att vara finansierat.

I skissen nedan ligger detta arbete två år innan produkten beräknas komma till marknaden. Anledningen till detta är att vi vet av erfarenhet att det tar tid att sätta upp modellerna och det är viktigt att man har tillräckligt långa tidsserier av data när produkten väl lanseras.

I den modell vi skissat på ser vi följande uppgifter för de olika aktörerna:

### Staten i samarbete med Inera

- Säkerställa att infrastrukturen för uppföljning implementeras



### Aktörssamverkan eller motsvarande

- Identifiera områden där behov av uppföljning kommer att uppstå
- Ta fram protokoll för uppföljning
- Säkerställa att uppföljningen är finansierad

### LIF

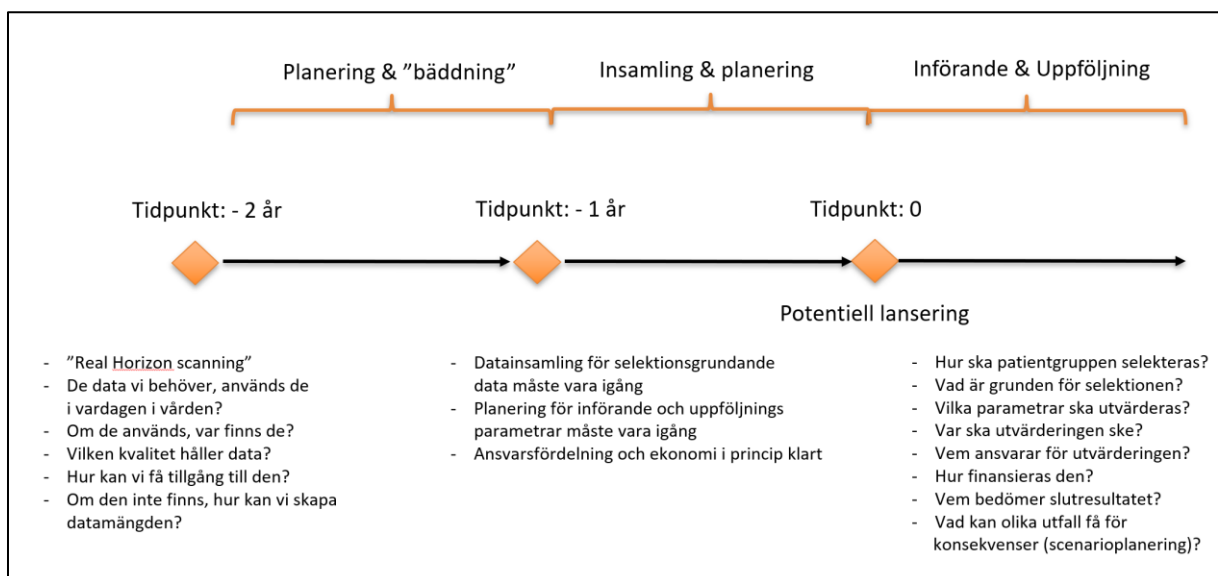
- Upphandla en kader av potentiella utförare och säkerställa att dessa är certifierade (eller motsvarande) för att använda infrastrukturen.
- Samordna processen med de medlemsföretag som är aktuella

### LIF: s medlemsföretag

- Finansiera uppföljningen
- Bidra med kunskap kring de aktuella läkemedlen och vilka behov av uppföljning som kan uppstå

### Landstingen

- Säkerställa att deras personal har tid och möjlighet att medverka i uppföljningsprojekten.



## 6 MÖJLIGA PILOTER

Vår rekommendation är att koncepten och processerna som beskrivits i denna rapport testas i 1-2 pilotprojekt. Möjliga kandidater till pilot som kommit upp antingen under förstudien eller under de presentationer som gjorts för TLV listas nedan

### 6.1 FAKTOR 9

SOBI har flaggat upp att deras kommande hemofililäkemedel för patienter med faktor 9-brist skulle kunna vara lämplig att testa konceptet på. Många av de pusselbitar som listas i tillämpningen ovan finns redan på plats kring Hemofiliregistret och registerhållaren för registret har aktivt efterfrågat en standardiserad uppföljningsmodell.

## **6.2 HYPERKOLESTEROLEMI**

Det pågår utvärderingar på området som TLV ansvarar för. Under en av presentationerna kom det upp en idé om att göra en "spegel" av de redan pågående analyserna men då använda den nya infrastrukturen istället för de register som används idag, detta skulle ge möjlighet att jämföra de två metoderna med varandra.

## **6.3 HEPATIT B**

Staten har nyligen givit Folkhälsoinstitutet i uppdrag att skapa förutsättningar för eliminering av Hepatit C. I det arbetet ska man även "när det är lämpligt" se över Hepatit B-området (bilaga 3). Det finns ett antal Hepatit B-läkemedel i pipeline och det är mycket sannolikt att dessa kommer att behöva uppföljningsåtgärder när de kommer på marknaden. CoCreations systerföretag Health Solutions lade för en tid sedan tillsammans med Karolinska Sjukhuset ett förslag till SWELIFE kring att sätta upp en kohort kring Hepatit B för att göra Sverige till det land i världen som är mest lämpat att utföra klinisk forskning på Hepatit B i (bilaga 4). Detta koncept skulle passa väl in i den modell som beskrivs i detta dokument. Health Solutions och Karolinska Sjukhuset har ännu inte fått finansiering för detta projekt.

## **6.4 NASH**

Ett område många bedömare tror kommer att generera stora läkemedelskostnader i framtiden är NASH (Non Alcoholic SteatoHepatitis). Det finns intresse från svenska forskare kring att skapa en kohort men såvitt vi vet har dessa ännu inte hittat någon finansiering.

# **7 RISKER OCH BEGRÄNSNINGAR**

## **7.1 NATIONELLA TJÄNSTEPLATTFORMENS FRAMTID**

Inera och SKL står uttalat bakom den Nationella tjänsteplattformen vilket talar för att den kommer att leva vidare och att landstingen gradvis ansluter fler informationstyper. I och med att en stor del av informationsförsörjningen i landet är under upphandling skulle tjänsteplattformen kunna vara en garanti för att man även i framtiden kan samla data. En risk är dock att man i arbetet med de nya journalsystemen inte prioriterar uppkopplingen till tjänsteplattformen. Det finns dock inga indikationer på att det kommer att ske.

## **7.2 NATIONELLA TJÄNSTEPLATTFORMENS DATAKVALITET**

Den typen av projekt som här föreslås har aldrig tidigare gjorts. I teorin kan det vara så att man när man får access till data upptäcker att kvaliteten på denna data är låg. Det faktum att datat redan i dag används som underlag för kliniska beslut i NPÖ talar dock mot detta.

## **7.3 EFFEKTIVITET I "SET UP-PROJEKT**

Ett visst integrationsarbete kommer att behöva göras för varje nytt projekt. Vår bild är att mycket av det arbete som görs för det första projektet kommer att kunna återanvändas i de kommande och därmed göra dessa allt mer effektiva över tid men detta behöver bevisas.

## **7.4 "ALLA SKA MED"**

I och med att alla landsting inte skickar alla informationstyper till tjänsteplattformen kommer olika landsting att ha olika förutsättningar för att göra den här typen av uppföljningar. Landstingen

kommer därmed att behöva ändra sin inställning till att samtliga landsting behöver vara med i alla uppföljningar. Vissa uppföljningar kommer förmodligen att behöva delegeras till de landsting som har den mest lämpade informationsförsörjningen för det som ska studeras.

## **8 SAMMANFATTNING**

Vår samlade bild på CoCreation är att det finns stora möjligheter med att framgång sjösätta det eller de pilotprojekt som ni ser som lägst hängande frukt. CoCreation med partners är självklart intresserade av att bistå med metodologi, projektledning eller på det sätt ni finner lämpligt.

En fördel med piloter av det slag som föreslagits är att de, om de blir lyckade, kommer att ha genererat infrastruktur och processer som skulle ta er en bra bit mot det slutgiltiga målet med en allmängiltig infrastruktur som aktörerna kan använda för att snabbt och kostnadseffektivt hantera uppföljningsbehov.