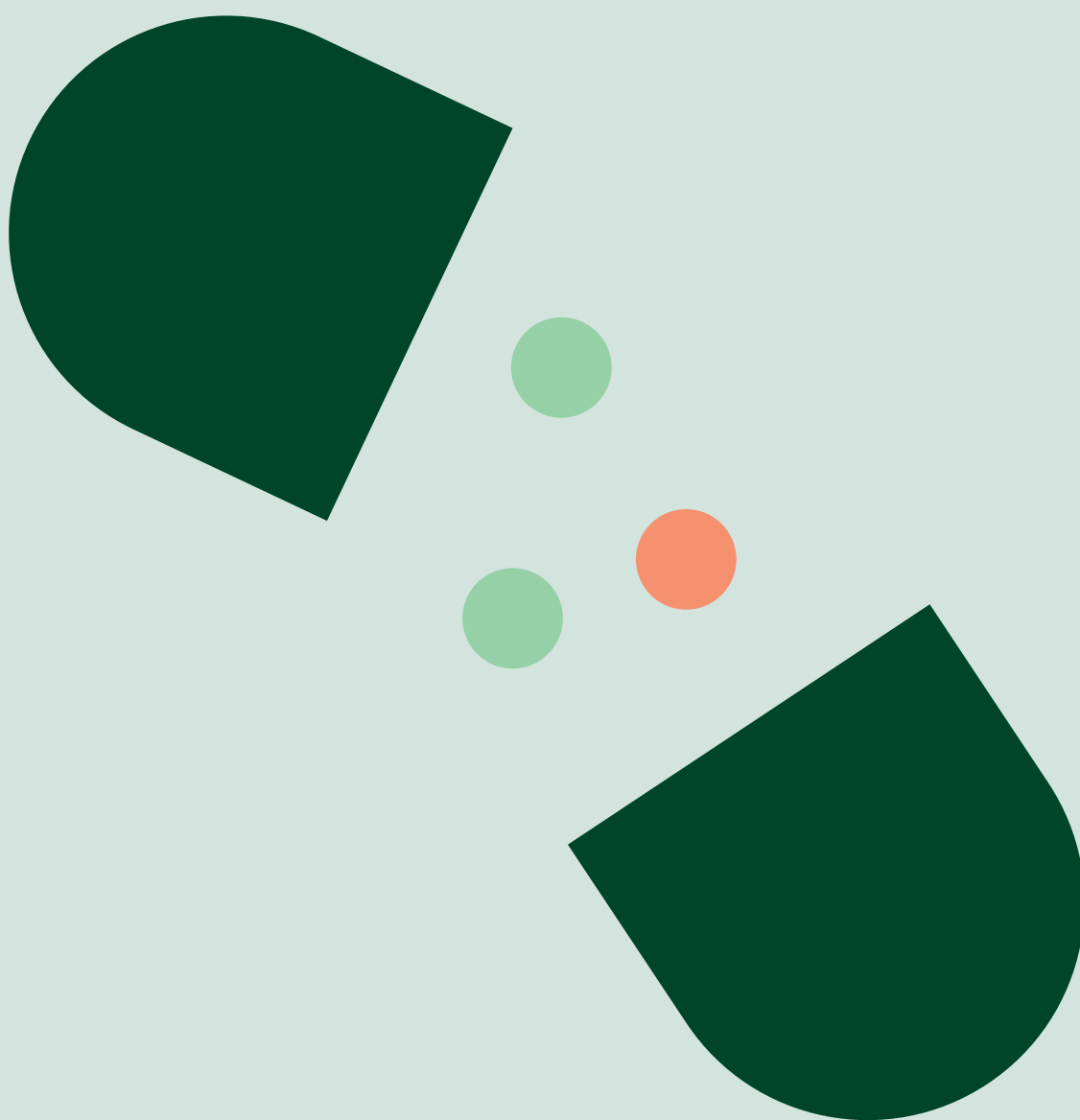


Februari 2021

Förutsättningar för precisionsmedicin i Sverige



De forskande
Läkemedelsföretagen

Denna rapport är ursprungligen framtagen av Arthur D Little på uppdrag av Roche och här översatt till svenska av Lif, den svenska branschföreningen för forskande läkemedelsföretag.

Innehåll

Förord	4
Bakgrund: Precisionsmedicin – en del av framtidens hälso- och sjukvård	5
Introduktion och strategi	6
Nyckelpunkter	10
Bilaga	29

Förord

Målsättningen i regeringens nationella Life Science-strategi som presenterades i december 2019 är att Sverige ska vara en ledande Life Science-nation. För det krävs internationellt konkurrenskraftig forskning och innovation och, inte minst, förutsättningar att bygga långsiktiga och strategiska partnerskap där akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv kan samverka för att tillsammans bidra till såväl ökad kunskap som till att tillgängliggöra nya behandlingar för patienter i Sverige.

De stora forskningsframsteg som gjorts under senare år har skapat förutsättningar för en modernisering och mer individanpassad hälso- och sjukvård – så kallad precisionsmedicin. Detta innebär tillgång till mer avancerad diagnostisk och dataanalys som möjliggör mer individanpassade behandlingar men som också ger nya förutsättningar för preventiva insatser, så kallad precisionshälsa.

Precisionsmedicin är också en bärande del i regeringens nationella strategi: *”Vi vill att Sverige ska vara internationellt ledande i den omställning mot precisionsmedicin som har påbörjats och som life science-sektorn i hög grad bidrar till”*. Inom Lif arbetar vi på olika sätt med att stötta genomförandet av Life Science-strategin och införandet av precisionsmedicin är ett av de högst prioriterade områdena.

Under hösten 2020 beställde läkemedelsföretaget och Lif-medlemmen Roche en undersökning om förutsättningarna för implementering av precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården. Kartläggningen har genomförts av Arthur D. Little som intervjuat elva företrädare för olika organisationer och regioner om bland annat befintliga och nödvändiga kunskaper/expertis, tillgång till befintliga data, möjlighet att dela data, kunskap och stöd som behövs för att fatta beslut om diagnos och behandling, betalning- och ersättningsmodeller och juridiska förutsättningar. Det standardiserade vårdförloppet vid lungcancer har använts som modell för att analysera dagens situation och ett hypotetiskt framtidsscenario i syfte att identifiera områden där det behövs olika typer av åtgärder för att implementera precisionsmedicin.

Jag hoppas att intervjuerna och slutsatserna från Arthur D. Little kan bidra till en framåtriktad och konstruktiv dialog om hur vi gemensamt kan ta konkreta steg för en modernisering av svensk hälso- och sjukvård genom implementeringen av precisionsmedicin.



Anders Blanck

I den Nationella strategin för Life Science (Sveriges Regering, december 2019) definieras precisionsmedicin enligt följande: Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen. De nya möjligheter som precisionsmedicinen erbjuder baseras på senare års framsteg inom bl.a. molekylära biovetenskaper (”omics”-teknologier) och bioinformatik, samt tillkomsten av nya högupplösande avbildningstekniker.

Bakgrund: Precisionsmedicin

– en del av framtidens hälso- och sjukvård

Precisionsmedicin är en konceptuell modell som beskriver ett sammanhållet system för en mer individbaserad hälso- och sjukvård med en tydlig koppling mellan diagnostik, bioinformatik och behandling. Det kan handla om nyföddhetsscreening, diagnostik för att möjliggöra presymptomatiska åtgärder eller möjligheter till en mer individanpassad behandling. En viktig förutsättning för implementering av precisionsmedicin är därför tillgång till data och förutsättningar att kontinuerligt analysera dessa. Hälsodata används både som ett beslutstöd för patientens fortsatta behandling men också som en värdefull resurs för forskning och innovation.

Omställning till en modern hälso- och sjukvård

I regeringens nationella Life Science-strategi som presenterades i december 2019 pekas precisionsmedicin ut som ett viktigt område för att möjliggöra en modern och mer individanpassad vård. I strategin konstateras också att: *”Denna förändring utmanar rådande arbetssätt, prioriteringar och strukturer och skapar nya behov”*. Utvecklingen inom precisionsmedicin har gått framåt i mycket snabb takt, och utvecklingen har möjliggjort tillgång till nya behandlingar och terapier inom flera diagnosområden. Landvinningarna innebär i praktiken att hälso- och sjukvården har fått förutsättningar att i allt högre grad individanpassa behandlingen. Devisen att ”behandla rätt patient, vid rätt tillfälle, med rätt behandling och med rätt uppföljning” blir alltmer en faktisk verklighet. Att i allt större utsträckning anpassa behandlingen till en individs genetiska och livsstilsrelaterade faktorer kommer på relativt kort sikt att ses som en självklarhet, och Sveriges arbete för att implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården behöver därför intensifieras.

Breddad användning

Gensekvensbaserad diagnostik och behandling används redan idag inom svensk hälso- och sjukvård för vissa cancerformer men omställningen till precisionsmedicin gäller inte enbart cancer och genomik. Möjligheter till en närmare koppling mellan specifik diagnostik och val av behandling kommer exempelvis också att utgå ifrån annan ”omik” eller avancerad bilddiagnostik i en integrerad diagnostik där data från olika plattformar kan analyseras tillsammans. Mycket sällsynta nedärvda sjukdomar kommer i många fall att kunna diagnostiseras och åtgärder kunna sättas in innan sjukdomen debuterar. Det sker också en spännande utveckling inom komplexa sjukdomar som exempelvis kardiovaskulär sjukdom, diabetes och reumatoid artrit där tillgång till bredare diagnostikplattformar kommer att hjälpa hälso- och sjukvården att i ännu högre grad välja rätt behandling för varje patient. Precisionsmedicin är en naturlig del i moderniseringen av svensk hälso- och sjukvård och kommer på sikt att vara en modell som bör genomsyra såväl den nära vården som den högspecialiserade hälso- och sjukvården.

Introduktion och strategi

I detta underlag sammanfattar Arthur D. Little hur långt regionerna och hälso- och sjukvården i Sverige upplever att de har kommit med implementeringen av precisionsmedicin. Synpunkterna har inhämtats genom elva intervjuer med personer från olika organisationer och regioner genomförda under hösten 2020. Det standardiserade vårdförloppet vid lungcancer har använts som modell för att analysera dagens situation och ett hypotetiskt framtidsscenario i syfte att identifiera områden som bör prioriteras i det fortsatta arbetet.

Underlaget har bekostats av Roche och arbetet har genomförts av Arthur.D.Little. Lif har ansvarat för översättning, ingress och distribution samt vissa redaktionella ändringar. Rekommendationerna i underlaget är framtagna av Arthur D. Little med utgångspunkt i de genomförda intervjuerna.

Vi hoppas att underlaget kan användas som ett diskussionsunderlag om hur vi gemensamt kan undanröja hinder och ta tillvara på de många möjligheter precisionsmedicin innebär för hälso- och sjukvården och patienterna.

Sverige har en uttalad ambition att vara ett föregångsland i implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården

- För att lyckas med implementeringen av precisionsmedicin i Sverige behöver det nuvarande hälso- och sjukvårdssystemet utvecklas i flera avseenden.
- För att belysa och prioritera utmaningar och nödvändiga åtgärder har det standardiserade vårdförloppet vid lungcancer använts som modell för dagens situation och ett hypotetiskt framtidsscenario.
- Ett spektrum av synpunkter och perspektiv har inhämtats genom elva intervjuer med personer från olika organisationer och regioner.

Precisionsmedicin möjliggör individanpassad diagnostik, behandling och uppföljning, baserad på varje enskild patients behov och förutsättningar

- Precisionsmedicin utgår från individens unika behov och förutsättningar och gör det möjligt att skräddarsy behandling och uppföljning.
- Dessa förutsättningar ligger till grund för varje viktigt beslut under patientens vårdresa för att rätt behandling ska ges till rätt patient vid rätt tidpunkt.



Tidig upptäckt och omfattande diagnostik möjliggör precisionsmedicin



Baserat på samtliga tillgängliga data skapas en individuell vårdplan för varje enskild patient



Alla patienter erbjuds bästa möjliga behandling utifrån var och ens unika behov



Uppföljning av varje patient för optimerad behandling och därigenom färre biverkningar

Identifierade utmaningar med det standardiserade vårdförloppet som utgångspunkt och precisionsmedicin som önskat resultat

Standardiserat vårdförlopp vid lungcancer



Patientens vårdresa vid precisionsmedicin



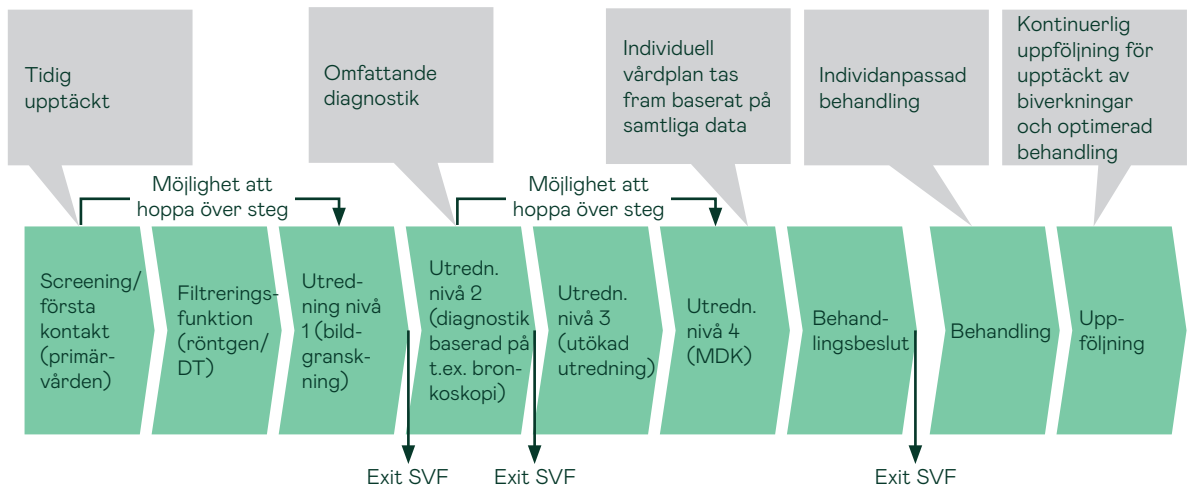
Tidig och omfattande diagnostik

Individanpassad behandlingsplan

Tillgång till optimala behandlingar

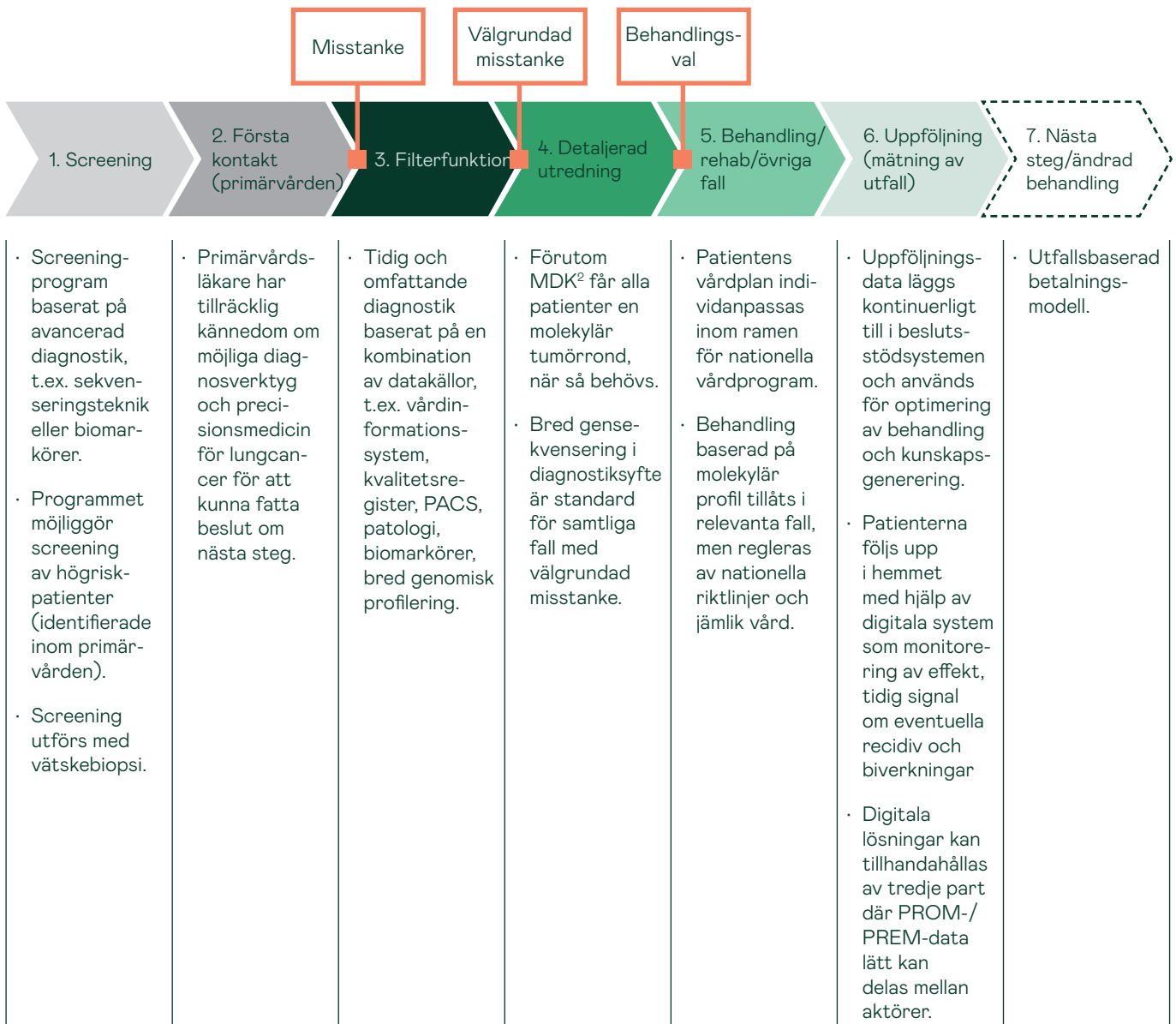
Kontinuerlig uppföljning

Precisionsmedicin kräver patientdata på högre detaljnivå samt bättre förutsättningar för delning och tolkning av data



Patientdata genereras och samlas in	✓	✓	✓	✓	✓				✓
Patientdata analyseras och tolkas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kliniskt beslutsstöd används	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Vårdplan uppdateras							✓	✓	✓

Hypoteser för varje steg i det standardiserade vårdförloppet (SVF)¹ togs fram och användes som diskussionsunderlag under intervjuerna



Gemensamt för samtliga steg i det standardiserade vårdförloppet är:

- Information, data och kunskaper dokumenteras på ett strukturerat sätt och överförs till nästa steg i processen för att undvika onödigt dubbelarbete.
- Avancerade verktyg för kliniskt beslutsstöd är inbyggda i vårdinformationssystemen med koppling till externa informationskällor.

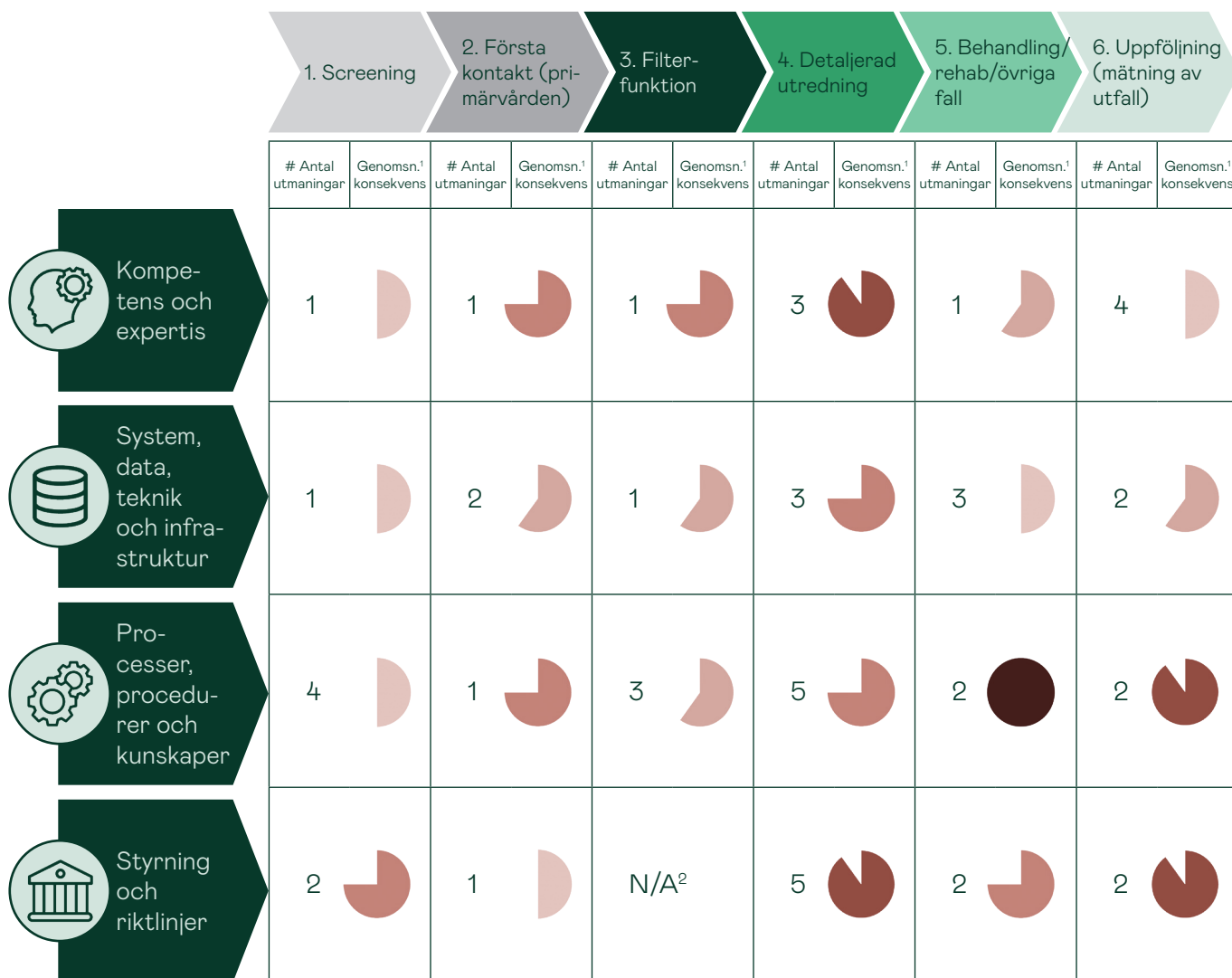
Obs: 1) Standardiserat vårdförlopp (SVF) in Swedish 2) MDK = multidisciplinär konferens

För så god täckning som möjligt identifierades utmaningar i respektive steg av det standardiserade vårdförloppet ur fyra olika perspektiv



Nyckelpunkter

De utmaningar som är viktigast att åtgärda på kort sikt rör utredning, behandling och uppföljning inom det standardiserade vårdförloppet

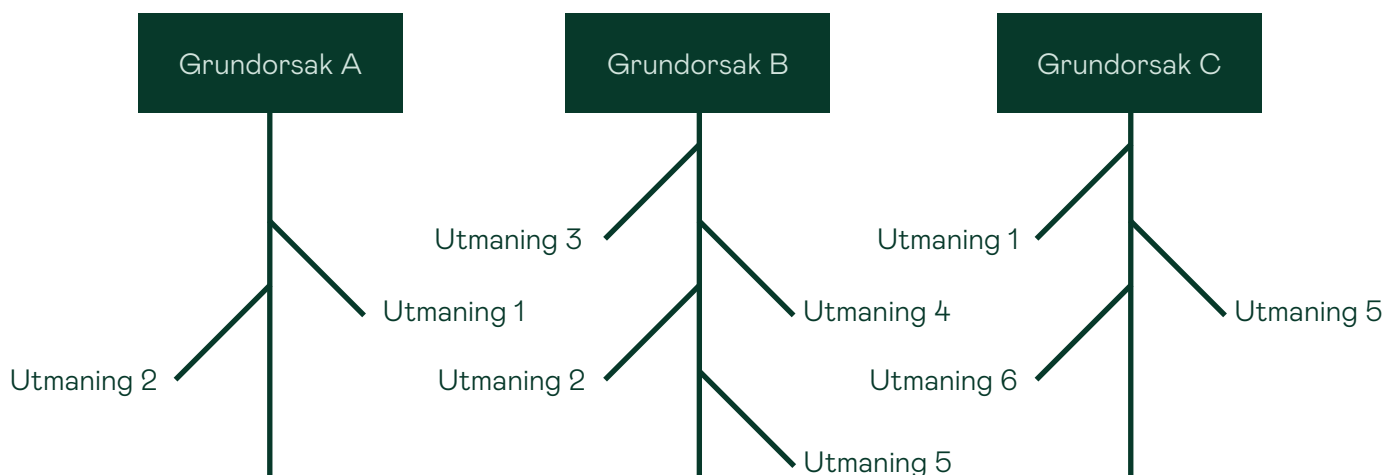


Teckenförkl., konsekvens:

- Krävs i de allra första stegen
- Kritiskt på kort sikt
- Kritiskt på lång sikt
- Bra att ha

Obs: 1) Ej viktat genomsnitt, avrundat till närmaste bråkdel 2) Inga utmaningar identifierade

Alla identifierade utmaningar har en grundorsak, och en grundorsak kan i sin tur ge upphov till flera olika utmaningar – att åtgärda grundorsakerna bör därför ha högsta prioritet



Genom att för varje utmaning fråga sig varför den utgör ett hinder för implementering av precisionsmedicin kan grundorsakerna identifieras – om man enbart hanterar utmaningarna eliminerar man endast effekten utan att nödvändigtvis eliminera grundorsaken.

Grundorsakerna kan vara av mer statisk karaktär och utgöra vissa förutsättningar. Dessa måste i så fall klargöras så att man vet inom vilket område man behöver sätta in åtgärder.

Sex grundorsaker har identifierats som bör åtgärdas för en lyckad implementering av precisionsmedicin i Sverige



Komplexiteten hos det svenska hälso- och sjukvårdssystemet, med decentraliserat ansvar och kunskapsstyrning.



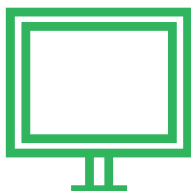
Olika syn på hur precisionsmedicin ska implementeras – via en nationell strategi eller genom regionala initiativ.



Utökad diagnostik väcker frågor om äganderätt till data, etik samt utmaningar vad gäller tid och resurser för hantering av oklara kliniska fynd.



Multidisciplinära konferenser¹ **behandlas idag inte som det viktiga verktyg de är** för implementering av precisionsmedicin.



IT-strukturer utvecklas av ett flertal organisationer som leder till **icke-kompatibla lösningar**.



Avsaknad av standardiserade data, informatiklösningar och gemensamma processer gör det utmanande att införa skalbara lösningar.

Obs: 1) MDK, eller tumörnrender som de ofta kallas internationellt



Implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård är beroende av flera aktörer – systemets komplexitet är en grundorsak i sig.

Mandat och samordning är inte tillräckliga för att möjliggöra precisionsmedicin.

- I Sverige är beslut avseende hälso- och sjukvården **decentraliserade**, med 21 regioner som har en hög grad av självbestämmande och decentraliserat beslutsfattande.
- För att åtgärda problem med resurshantering, jämlik vård och kunskapsstyrning **har nya strukturer skapats för att överbrygga och hantera utmaningarna**.
- Detta har lett till ett mycket komplext system, där **ingen ensam aktör har mandat att besluta om en sammanhållen vision och strategi för införandet av precisionsmedicin**.
- Komplexiteten och avsaknaden av mandat och samordning inom hälso- och sjukvårdssystemet har också tydliggjorts av coronasituationen 2020, och **röster har höjts med krav att omstrukturera delar av systemet**.

För att kunna införa precisionsmedicin bara inom ett enda cancerområde krävs samordning mellan många olika intressenter.

En kartläggning av de viktigaste intressenterna för införande av precisionsmedicin för *lungcancerpatienter* resulterar i totalt över 22 arbetsgrupper eller organisationer som måste samordnas. Detta gäller inte enbart lungcancer utan även andra diagnoser.

- Enbart inom det nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården finns det **över 15 arbetsgrupper** med olika ansvarsområden som måste samordnas för att precisionsmedicin ska kunna införas för lungcancer.
- Regleringen av läkemedel omfattar **minst tre aktörer**.
- Inom Socialstyrelsen finns **ytterligare ett par arbetsgrupper** med olika ansvarsområden (t.ex. screening eller beslut om högspecialiserad vård).
- Det finns också **externa projekt som driver utvecklingen** framåt, är offentligt finansierade och har tidsbegränsade uppdrag, t.ex. Genomic Medicine Sweden (GMS).



▶ När det gäller nationella riktlinjer finns det även en möjlighet för regioner att göra lokala anpassningar där de väljer olika sätt att följa eller inte följa de nationella överenskommelserna.



Komplexiteten och decentraliseringen i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet leder till utmaningar i form av brist på samordning och standardisering

Grundorsak

Komplexiteten hos det svenska hälso- och sjukvårdssystemet med decentraliserat ansvar och kunskapsstyrning.

Huvudkonsekvenser

Bristande standardisering mellan regionerna, oklarheter i ansvarsfrågan, separata system samt juridiska och tekniska hinder för informationsdelning.

Identifierade utmaningar vad gäller lungcancer			
1	Begränsat utbyte av data mellan primärvård och sjukhus.	7	Olika inställning till och delvis oklart ansvar vad gäller kliniskt beslutsstöd.
2	Information från primärvården kan inte samlas in och sparas på aggregerad nivå.	8	Automatisk överföring av data till kvalitetsregister saknas.
3	Ingen standardisering mellan regioner vad gäller SVF för lungcancer.	9	Forskningens snabba framsteg och mängden data i kvalitetsregistren gör att det med tiden blir svårt att hantera en automatisk, nationell lösning.
4	Oklarheter vid remittering av patienter från primär- till specialistvård när det finns fler nationella kompetenscentrum.	10	Juridiska hinder försvårar sekundäranvändning av data – för t.ex. forskning och innovation.
5	Avsaknad av nationellt system och struktur för tillgång och delning av patientdata från flera källor.	11	Juridiska hinder gör att patientdata inte kan delas mellan regioner.
6	Ingen möjlighet att använda avancerat kliniskt beslutsstöd för behandlingsbeslut i dag.	12	Krav och juridiska förutsättningar för användning av molnbaserade lösningar är inte tydliga.



Vissa systemaktörer menar att precisionsmedicin bäst implementeras genom en nationell strategi ...

Nationell strategi

- Riktlinjer från RCC och andra centrala organ måste uppdateras och implementeras.
- NT-rådet (rådet för nya terapier) ansvarar för beslut om rekommendation för introduktion av nya läkemedel i Sverige och arbetar med ett "ordnat införande" för att få en jämlik, kostnadseffektiv och korrekt användning av nya läkemedel för alla patienter.
- NT-rådet har uppdrag att besluta vilka läkemedel som ska ingå i den nationella samverkan och utfärdar rekommendationer om hur de ska användas, men rådet samarbetar med regioner, statliga myndigheter, läkemedelsföretagen och patienter i en gemensam process för att få introduktionen till stånd.
- GMS är ett nationellt initiativ för att introducera avancerad genetisk analys på nationell nivå i Sverige.
- Ett antal systemaktörer föreslår implementering av precisionsmedicin på ett likartat sätt för att möjliggöra en mer jämlik vård och förutsättningar för standardisering mellan regionerna.

"Vi kan endast lyckas med detta om vi implementerar det nationellt, på ett strukturerat sätt."



... medan andra anser att implementeringen ska drivas genom mindre, regionala initiativ – åtminstone till en början

Regionala initiativ

- I Sverige är beslut inom hälso- och sjukvården decentraliserade, med hög grad av självbestämmande för de 21 regionerna.
- På grund av det decentraliserade systemet tar ofta nationella sjukvårdsinitiativ lång tid att införa och kräver förberedelser i form av statliga utredningar för ge mandat och uppdrag till aktörer som ska leda implementeringen och processen för detta.
- Vissa systemaktörer anser därför att införandet av precisionsmedicin ska drivas genom regionala initiativ för att snabba på processen och därigenom sätta tryck på de statliga initiativen.

”Visst är det viktigt med en jämlik vård men det kommer alltid att finnas skillnader mellan olika regioner. För att det ska hända något måste det finnas parter som siktar framåt och driver fram förbättringar.”

”Det är bättre att göra något (även om det bara är ett litet pilotprojekt) än att bara sitta och vänta och att ingenting händer – särskilt när det gäller cancerbehandling, när patienterna inte har tid att vänta.”



En nationell strategi kan bidra till en samordnad implementering men tenderar att ta längre tid att genomföra

	Nationell strategi	Regionala initiativ
+	Genom en nationell strategi kan precisionsmedicin implementeras under ordnade former för att möjliggöra en mer jämlik vård.	Regionalt styrda initiativ kan realiserats betydligt snabbare.
	Med en nationell strategi kan man också utveckla motsvarande riktlinjer på nationell nivå.	En regional strategi kan anpassas till de förutsättningar som finns i respektive region.
	En nationellt styrd implementeringsprocess kan vara nödvändig för att få med alla regioner.	Genom en regionalt styrd implementering kan regionerna lära sig av varandras misstag och framgångar.
-	En nationell strategi skulle troligen ta längre tid att genomföra än mer avgränsade regionala initiativ.	Regionalt styrd implementering kan leda till skillnader mellan regionerna som gör det svårare att samarbeta över regionsgränserna.
	Det finns för närvarande inte någon myndighet med uppdrag eller mandat att initiera och utveckla en nationell strategi för implementering.	
	Avsaknad av standardisering och interoperabilitet regionerna kan eventuellt försvåra en nationell strategi.	

Den nationella samordningen är relativt ny och har som mål att ge likvärdig vård över hela landet – men regionala tillämpningar är möjliga



- Regionerna beslutar själva hur de ska tillämpa de nationella vårdprogrammen.
- De regionala tillämpningarna visar alla på avvikelser från behandlingsrekommendationerna liksom hur rekommendationerna organisatoriskt tillämpas.
- Alla intervjuade RCC har regionala tillämpningar inom vissa områden, dock inte särskilt detaljerade när det gäller lungcancer.

Regionala tillämpningar
<ul style="list-style-type: none"> RCC Syd har tydliga föreskrifter om att noga följa och bidra till den nationella utvecklingen på många områden: lungcancerscreening, införandet av molekylär diagnostik, förbättrade tumörkonferenser osv. RCC Stockholm har inlett ett regionalt pilotprojekt för lungcancerscreening, och har angett kvalitets-säkring av diagnostik inför individanpassad behandling som ett fokusområde (t.ex. EGFR, ALK). RCC Uppsala Örebro ansvarar för kvalitetsregistret för lungcancer och har till och med 2021 specifikt fokus på att införa elektronisk patologisk-anatomisk diagnos (PAD) i hela sjukvårdsregionen.



Olika åsikter om strategin för implementering bromsar upp arbetet och leder till oklarheter hos intressenterna om ansvars och mandat

Grundorsak

Olika åsikter om hur precisionsmedicin ska implementeras i svensk hälso- och sjukvård.

Huvudkonsekvenser

Ingen myndighet, aktör eller organisation har ensamt mandat eller ansvar för att utveckla och implementera hållbara strukturer för precisionsmedicin. Riktlinjer, ekonomiska incitament och allmänna kunskaper är ofta otillräckliga.

Identifierade utmaningar vad gäller lungcancer			
1	Bristande kunskap om precisionsmedicin bland allmänläkare.	6	Oklarheter vid remittering av patienter från primär- till specialistvård när det finns fler nationella kompetenscentrum.
2	Otillräcklig kompetens och avsaknad av riktlinjer för identifiering av patienter för lungcancerscreening inom primärvården.	7	Otillräckliga patologiresurser.
3	Otillräckliga resurser och utrustning för att utföra lungcancerscreening i primärvården.	8	Otillräckligt fokus på digitalisering av histopatologiska analyser.
4	Lungcancerscreening saknas i nationella riktlinjer.	9	Juridiska förutsättningar saknas för att dela data med externa parter fullt ut.
5	Avsaknad av standardisering mellan regioner avseende SVF för lungcancer.	10	Nationella vårdprogram stöder i nuläget inte en mer individanpassad vård eller behandlingar baserade på molekyllär profil.
		11	Farhågor bland läkarna om äganderätten till tredje parts data avseende genomsekvensering.
		12	Utmaningar i att utveckla betalningsmodeller som är lämpliga för precisionsmedicin.
		13	Patienterna följs inte upp kontinuerligt.
		14	Distansmonitorering ingår inte i den ordinarie uppföljningsprocessen.



Implementering av utökad diagnostik, t.ex. bred genomikprofilering, tydliggör frågor avseende etik och äganderätt till data

Precisionsmedicin kräver omfattande diagnostik och analysmetoder ...

- En viktig faktor för en lyckad implementering av precisionsmedicin är möjligheten att utföra omfattande diagnostiska tester.
- Vid cancerbehandling kan detta betyda tumöranalys genom genomsekvensering för att bestämma optimal behandling.
- Till skillnad från dagens analysmetoder täcker bred genomikprofilering en betydligt större del av en individs genom.

... men detta väcker frågor om etik och äganderätt till data

- Utökad diagnostik med genomikdata väcker även frågor om etik, äganderätt, delning och lagring av data, särskilt då vissa avancerade analyser delvis utförs av externa aktörer (tredje part).
- Med mer omfattande analysmetoder finns det en risk för att avvikelser i patientens genom upptäcks som inte kan förklaras eller behandlas, vilket leder till etiska dilemman.

... och det finns utmaningar avseende kunskaper, inställning och riktlinjer som måste åtgärdas.

- Det finns i nuläget otillräckliga kunskaper om genomik inom den svensk hälso- och sjukvård, och läkarna uttrycker farhågor om att införa genomikdiagnostik som standard.
- Befintliga riktlinjer (t.ex. etiska riktlinjer) och processer omfattar i dag inte implementering av utökad diagnostik med t.ex. genomik och måste uppdateras i god tid innan implementeringen påbörjas.



Etiska utmaningar leder till en delvis negativ inställning bland läkarna till att införa genomikbaserad diagnostik

Grundorsak

Utökad diagnostik möjliggör tillgång till genetiska data som kan resa etiska och integritetsrelaterade frågor.

Huvudkonsekvenser

Avsaknad av tid, resurser och kunskap för att hantera genetiska fynd och en delvis negativ inställning till genomsekvensering.

Identifierade utmaningar vad gäller lungcancer	
1	Behov av utökad diagnostik.
2	Farhågor bland läkarna om äganderätten till tredje parts data vid genomsekvensering.
3	Bristande kunskap i allmänhet bland läkare avseende fördelar och möjligheter med genomsekvensering vid precisionsmedicin.
4	Otillräcklig kompetens på området bioinformatik.
5	Otillräcklig genetisk expertis bland lungcancerspecialister.
6	Behov av strukturerade data från genetisk diagnostik.
7	Utökad diagnostik med genomsekvensering kan i dag inte erbjudas alla patienter med behov av detta.



Multidisciplinära konferenser ingår i de nationella vårdprogrammen och det standardiserade vårdförloppet, men tydliga och konkreta riktlinjer saknas



Multidisciplinära konferenser spelar en **viktig roll i behandlingsbeslut för cancerpatienter** genom att samla alla specialister för diskussion om möjliga behandlingsalternativ



Multidisciplinära konferenser finns med i de **nationella riktlinjerna** och blev en del av det **standardiserade vårdförloppet** 2015 (men användes inom cancervården långt tidigare). Då regionerna har mandat att ändra SVF kan strukturen i dessa konferenser variera



Själva konferensen sker **lokalt** på respektive klinik eller vårdavdelning och det finns olika åsikter inom läkarkåren om vilka personer eller yrkesgrupper som har **huvudansvaret**

SVF behöver uppdateras och tydliga riktlinjer utvecklas för multidisciplinära konferenser som säkerställer att de är kompatibla med den omställning som precisionsmedicinen innebär.



De multidisciplinära konferensernas utformning behöver anpassas för att möjliggöra implementering av precisionsmedicin

	Dagens arbetsätt	Behov för framtida precisionsmedicin
Diagnostiskt fokus	Traditionella tester och analysmetoder.	Fokus på genomik kräver molekylära tumörrender.
Behandling	Organbaserad behandling.	Behandling baserad på tumöregenskaper och individens genetiska predisposition .
System för patientdata	Patientdata finns i flera system och måste ofta tolkas och analyseras manuellt.	All patientdata är tillgänglig för analys , med möjlighet till AI-baserade beslutsstöd.
Patientens allmäntillstånd och deltagande	Patienten deltar inte vilket kan ge låg förståelse för patientens allmänna tillstånd.	Patienten och dennes allmänläkare deltar i mötet.
Typ av konferens	MDK hålls som fysiskt möte (oftast).	MDK hålls digitalt .
Beslutens spårbarhet	Bristande dokumentation och spårbarhet vad gäller beslut.	Full spårbarhet inkl. beslutsgrunder och uppföljning.
Behandlingsbeslut	Beslut fattas vid ett tillfälle .	MDK håller sig uppdaterad om patientens utveckling inklusive uppföljning efter behandlingen – mer kontinuerligt arbete.



Dagens arbetssätt med multidisciplinära konferenser är inte anpassat för precisionsmedicin och försvårar implementeringen

Grundorsak

Idag behandlas inte multidisciplinära konferenser som ett viktigt verktyg för precisionsmedicin.

Huvudkonsekvenser

Otillräcklig beslutsdokumentation, tidsbrist, otillräckligt fokus på patientperspektiv och samt dålig spårbarhet avseende beslut.

Identifierade utmaningar vad gäller lungcancer

1	MDK har otillräckligt fokus på patientperspektivet.	5	Otillräckliga förutsättningar att inkludera ett molekylärbiologiskt perspektiv i MDK.
2	Dagens MDK är inte utformade för precisionsmedicin.	6	Begränsad feedback från ansvarig behandlande läkare till MDK.
3	Otillräckligt med tid för läkarna att förbereda sig för MDK.	7	Genomsekvensering kan i dag inte erbjudas alla patienter som är i behov av detta.
4	Otillräcklig dokumentation av MDK:s beslut.		



IT-strukturer utformas av olika organisationer och är inte i tillräckligt hög grad samordnade, vilket leder till dubbelarbete och icke-interoperabla lösningar



RCC tar fram diagnosspecifika lösningar på en gemensam plattform (INCA) som även hanterar flera kvalitetsregister.

Dessa kan i nuläget inte integreras med befintliga system.



Regionerna inför separata EHR-system¹ i hopp om att lösa många olika problem och byta ut sina tidigare lösningar.

Kostnaden ligger på flera miljarder svenska kronor.



Inera² förvaltar och utvecklar nationella e-hälsolösningar som i nuläget har dålig integration och enhetlighet.

Regionerna har endast satt av 100 MSEK under 5 år för att lösa denna stora teknologiska skuld.

Obs: 1) EHR – elektroniska patientjournaler, 2) Ägs av SKR och regionerna



Parallella IT-satsningar med låg grad av nationell samordning resulterar i tekniska lösningar som inte fullt ut kan integreras på ett effektivt sätt

Grundorsak

IT-strukturerna saknar nationell strukturerad samordning.

Huvudkonsekvenser

Dubbelarbete, inkompatibla lösningar och ineffektiv resursanvändning utgör hinder för de dataflöden som krävs för precisionsmedicin.

Identifierade utmaningar vad gäller lungcancer			
1	Datasystemen inom primärvården kan inte samla in data från externa källor.	8	Forskningens snabba framsteg och mängden data i kvalitetsregistren gör att det krävs ökade förutsättningar för automatisk överföring från vårdinformationssystemen.
2	Begränsad möjlighet att dela data mellan primärvård och sjukhus.	9	Utmaningar i att utveckla betal- och ersättningsmodeller som är lämplig för precisionsmedicin.
3	Information från primärvården kan inte tillgängliggöras på aggregerad nivå.	10	Begränsad möjlighet att använda kvalitetsregister i kliniska beslutsstöd.
4	Avsaknad av nationellt övergripande system för tillgängliggörande av patientdata från olika källor.	11	Data från externa källor kan inte integreras och nyttjas på ett ändamålsenligt sätt.
5	Otillräckliga förutsättningar att använda avancerat kliniskt beslutsstöd för behandlingsbesluti dag.	12	Behov av strukturerade data från genetisk diagnostisk.
6	Avsaknad av riktlinjer och olika tolkning avseende ansvarsfrågan vid delning av data med externa parter.	13	Juridiska hinder medför att patientdata inte kan delas mellan regioner.
7	Automatisk överföring av data till kvalitetsregister saknas.		



Avsaknad av lokala, regionala och nationella standarder för data, informatiklösningar och processer skapar hinder för precisionsmedicin på alla nivåer

Inga *lokala* eller *regionala* standarder

- På grund av begränsade tekniska möjligheter och avsaknad av gemensamma standarder överförs patientdata som genereras inom primärvården **sällan till nästa steg** i patientens vårdresa **på ett strukturerat, begripligt och användbart sätt**.
- Det leder till **förseningar för patienten och dubbelarbete inom hälso- och sjukvården** när diagnostik ibland utförs två gånger, både inom primär- och specialistvården.
- Det skapar också **hinder för precisionsmedicin**, i identifiering av patienter, val av behandling och uppföljning samt den fortsatta utvecklingen av precisionsmedicin.

Inga *nationella* standarder

- Avsaknaden av gemensam standard för informatiklösningar och nationella processer gör det svårt att **ta fram interoperabla lösningar som fungerar i alla regioner**.
- Skräddarsydda lösningar för specifika regioner riskerar att **försvåra tillgång till jämlik hälso- och sjukvård** såvida inte processer utvecklas nationellt på en mer detaljerad nivå.
- Datadelning och tillgång till data mellan regioner **är inte möjligt på den nivå som krävs för precisionsmedicin** av såväl tekniska som juridiska skäl.



Brist på standardiserad data, informatiklösningar och gemensamma processer gör det utmanande att införa skalbara lösningar

Grundorsak

Brist på standardiserad data och informatiklösningar.

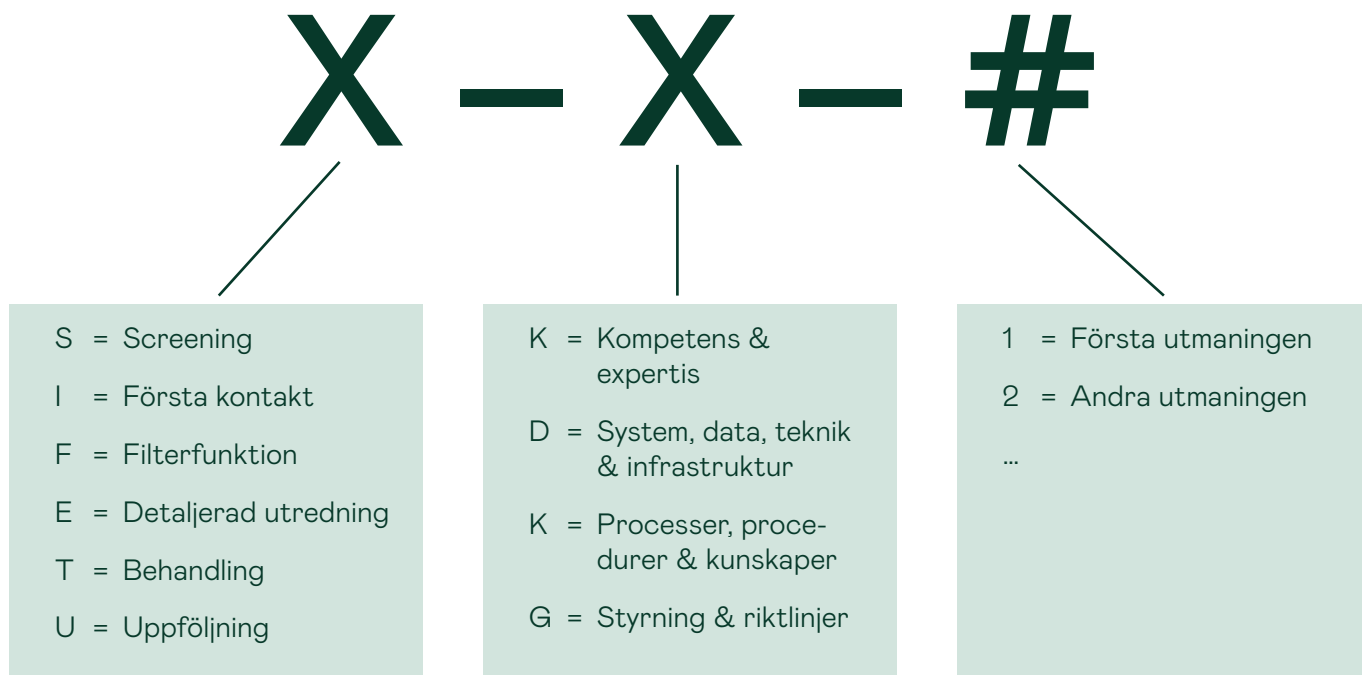
Huvudkonsekvenser

Avsaknad av gemensamma processer och nuvarande regelverk gör det utmanande att utveckla och skalbara lösningar över tid.

Identifierade utmaningar vad gäller lungcancer			
1	Primärvården kan inte samla in data från externa källor.	7	Forskningens snabba framsteg och mängden data i kvalitetsregistren gör att det krävs ökade förutsättningar för automatisk överföring från vårdinformationssystemen.
2	Begränsade möjligheter att dela data mellan primärvård och sjukhus.	8	Avsaknad av betalningsmodeller som är lämpliga för precisionsmedicin.
3	Information från primärvården kan inte samlas in och sparas på aggregerad nivå.	9	Begränsad möjlighet att använda kvalitetsregister för kliniskt beslutsstöd.
4	Inget övergripande, nationellt system för insamling av patientdata från flera källor.	10	Data från externa källor kan inte lagras.
5	Ingen möjlighet att använda avancerat kliniskt beslutsstöd (CDS) för behandlingsbesluten i dag.	11	Behov av strukturerade, exakta data från genetiska diagnostiska tester.
6	Automatisk överföring av data till kvalitetsregister saknas.	12	Juridiska hinder gör att patientdata inte kan delas mellan regioner.

Introduktion och strategi

För att kunna följa utvecklingen har alla utmaningar en referenskod som baseras på var i vårdresan patienten befinner sig och vilket perspektiv den avser



Teckenförklaring konsekvens:

- Krävs i de allra första stegen
- Kritisk på kort sikt
- Kritisk på lång sikt
- Bra att ha

Teckenförklaring prioritetsordning:

- 5 (högsta prioritet)
- 4
- 3
- 2
- 1 (lägsta prioritet)

De utmaningar som är mest prioriterade att åtgärda på kort sikt rör utredning, behandling och uppföljning i det standardiserade vårdförloppet



Kompetens och expertis

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
S-P-1	<ul style="list-style-type: none"> Otillräckliga kunskaper och avsaknad av riktlinjer för hur man identifierar högriskpatienter i primärvården. 	<ul style="list-style-type: none"> Använd den kompetens som finns för att säkra evidens på nationell nivå, och uppdatera nationellavårdprogram och riktlinjer i enlighet med detta, med konkret stöd för lokal anpassning, t.ex. genom utbildning. 			RCC

För att identifiera riskpatienter så tidigt som möjligt måste egengenererad data och andra socioekonomiska data kunna användas mer ändamålsenligt



System, data, teknik och infrastruktur

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
S-D-1	<ul style="list-style-type: none"> Datasystem som används inom hälso- och sjukvården kan inte hantera data från externa datakällor, t.ex. egengenererade data, hälsoappar, socioekonomiska data, för att tidigt identifiera riskpatienter, <i>innan</i> de behöver interagera med hälso- och sjukvårdssystemet. 	<ul style="list-style-type: none"> Ta fram lösningar på regional nivå som kan interagera med externa källor och extern information. 			Regional IT-styrning

För att kunna införa screening måste nuvarande utmaningar i att identifiera riskgrupper och få dem att delta i screeningen elimineras



Processer, procedurer och kunskaper

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsek.	Prioritet	Ansvariga
S-K-1	<ul style="list-style-type: none"> Avsaknad av strukturerat arbetssätt för att identifiera patienter (riskgrupper) för screening inom preventivt och inom primärvården. 	<ul style="list-style-type: none"> Börja med att kombinera lungcancerscreening med annan cancerscreening (som i pilotprojektet i Region Stockholm). 			Nationella riktlinjegrupper (RCC)
S-K-2	<ul style="list-style-type: none"> Hälso- och sjukvården har svårigheter att motivera patienterna att komma till screeningprogrammen, ofta på grund av socioekonomiska faktorer och utbildningsnivå. 	<ul style="list-style-type: none"> Använd digitala verktyg för att förbättra patientens upplevelse t.ex. digitala tester/screening där information och kommunikation går via patientens smarttelefon. 			Patientorganisationer
S-K-3	<ul style="list-style-type: none"> Otillräckliga resurser och tillgång till utrustning och kompetens för att kunna utföra screening. 	<ul style="list-style-type: none"> Möjliggör självtestning och digital screening och därigenom utveckla mer resurseffektiva lösningar. 			Regioner, med stöd av Socialstyrelsen
S-K-4	<ul style="list-style-type: none"> På längre sikt behöver screeningen utökas till att inkludera olika typer av data för att utveckla screeningen. 	<ul style="list-style-type: none"> Använda nationella riktlinjer och verktyg för att skapa en plattform för långsiktig utveckling. 			RCC

Det finns ekonomiska argument mot att införa lungcancerscreening trots stark evidens för fördelarna



Styrning och riktlinjer

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsekv.	Prioritet	Ansvariga
S-G-1	<ul style="list-style-type: none"> Screening saknas i nuvarande vårdprogram trots att det finns stark evidens för lågdosröntgen, vilket försvårar införandet av en ny standard. 	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ evidens på nationell nivå. Öka kunskapen om molekylär screening och genomsekvensering, parallellt med pågående arbete med lågdosröntgen, för att säkerställa att informerade beslut fattas i varje steg. 			Vårdprogramgrupper och Socialstyrelsen
S-G-2	<ul style="list-style-type: none"> Ekonomiska argument mot att införa screening. Diagnostikkapaciteten är hårt belastad och kräver ytterligare resurser för att hantera ett ökat antal fynd som kräver utredning. 	<ul style="list-style-type: none"> Screening baserad på specifika paneler vilket innebär att kostnader och risker kan sänkas. Möjliggör digitala självtester/screening i hemmet. 			RCC (TLV-intressenter)

Allmänläkare inom primärvården har bristande kunskap om precisionsmedicin



Kompetens och expertis

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
I-P-1	<ul style="list-style-type: none"> Otillräcklig kunskap om precisionsmedicin bland hälso- och sjukvårdspersonal, särskilt bland allmänläkare¹. 	<ul style="list-style-type: none"> Utnyttja SKR:s nationella system för kunskapsstyrning för att öka kompetensnivån. Utveckla beslutsstödsystem med tillgång till relevant forskningsinformation. 			SKR/RCC

Det saknas struktur för att samla in data från primärvården på aggregerad nivå, och information som finns kommuniceras ofta inte vidare



System, data, teknik och infrastruktur

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
I-D-1	<ul style="list-style-type: none"> Mycket begränsad information/data från primärvården till sjukhusvården. Orsaken är delvis bristande integrering av primärvården i vårdinformationssystemen – historiskt fokus på sjukhusvård. 	<ul style="list-style-type: none"> Möjliggör bättre integrering och förbättrad informationsdelning mellan primär- och specialistvård. Säkerställ att information, t.ex. testresultat, kan överföras till andra vårdgivare. 			Regional IT-styrning
I-D-2	<ul style="list-style-type: none"> Det saknas system för att samla in data från primärvården på aggregerad nivå. <i>PrimärvårdsKvalitet</i> räcker inte och kan inte jämföras med kvalitetsregistren. 	<ul style="list-style-type: none"> Ökade förutsättningar att bedriva forskning inom primärvården. 			SKR

Obs: 1) Denna lucka gäller för flera steg i det standardiserade vårdflöppet

Det saknas tydliga riktlinjer i SVF avseende tester och beslut som ska genomföras i primärvården



Processer, procedurer och kunskaper

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
I-K-1	<ul style="list-style-type: none"> Bristande samordning mellan regioner och vårdverksamheterna om vilka patienter som ska ingå i SVF, vilka tester som ska utföras och beslut som ska fattas på primärvårdsnivå. 	<ul style="list-style-type: none"> Kliniskt beslutsstöd för primärvården. Uppdaterade nationella vårdprogram och riktlinjer med tydliga definitioner och standarder. Ökat fokus på uppföljning och utvärdering. 			RCC

Utifrån att fler nationella kompetenscentrum inrättas behöver primärvården stöd för att kunna remittera patienterna vidare till nästa vårdnivå



Styrning och riktlinjer

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
I-G-1	<ul style="list-style-type: none"> På sikt osäkert hur primärvården ska hantera remittering av patienter utifrån en mer högspecialiserad vård, med tanke på det ökande antalet nationella kompetenscentrum. 	<ul style="list-style-type: none"> Gemensamma nationella riktlinjer och överenskommelser. Beslutsstödsystem för att styra patientens vårdresa. 			SKR eller myndighet

Patologiresurserna är bristfälliga – det kommer att behövas lösningar som effektiviserar denna specialitet



Kompetens och expertis

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
F-P-1	<ul style="list-style-type: none"> Patologiresurserna är generellt mycket begränsade. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementera digital patologi och digitalt beslutsstöd för att öka kapaciteten inom patologi. 			Patologi/branschen

Patologin har varit lågt prioriterad avseende digitalisering men är nödvändig för precisionsmedicin



System, data, teknik och infrastruktur

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
F-D-1	<ul style="list-style-type: none"> Digitaliserad patologi saknas i de flesta regioner vilket gör det svårt att realisera gränsöverskridande MDK och införa välutvecklade beslutsstöd. Digital patologi har prioriterats ned jämfört med annan digitalisering. 	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ relevant systemsupport som radiologin. Implementera gemensamma standarder på initialt nationell nivå. Inför välutvecklade beslutsstöd för att hantera rutinfall och nyttja patologiresurserna mer effektivt. 	 		Regionerna och branschen

För att införa precisionsmedicin krävs tillgång till utökad diagnostik och testning



Processer, procedurer och kunskaper

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
F-K-1	<ul style="list-style-type: none"> Tillgång till utökad diagnostik och testning för att producera mer data för en välutvecklad kunskapsgenerering. 	<ul style="list-style-type: none"> Påverka nationella riktlinjer så att forskningsperspektivet bibehålls i de fall den extra kostnaden kan motiveras. 	●	●	Nationella vårdprogram/GMS
F-K-2	<ul style="list-style-type: none"> Svårighet att ta biopsier från lungcancer. Biopsiverksamheten är hårt belastad och logistiken är otillfredsställande. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementera vätskebiopsi i hälso- och sjukvården. Tydligt och strukturerat patientflöde genom hälso- och sjukvårdssystemet. 	◐	●	GMS/branschen
F-K-3	<ul style="list-style-type: none"> Begränsad kunskap avseende vätskebaserade biopsier i hälso- och sjukvården. 	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ kompetens avseende vätskebiopsier inom hälso- och sjukvården. Inför digitala verktyg som kan underlätta (t.ex. beslutsstöd, fjärrkonsultation osv.). Utred process och hantering av vätskebaserade biopsier. 	◐	◐	Regioner, SKR

Inga utmaningar avseende styrning och riktlinjer identifierades i filtreringssteget



Styrning och riktlinjer

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
Inga uppgifter.					

Flera utmaningar avseende tillgång till kompetens inom genetik och bioinformatik



Personer och expertis

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
E-P-1	<ul style="list-style-type: none"> Osäkerhet avseende hantering av genomik-analyser från externa leverantörer. 	<ul style="list-style-type: none"> Tydliggör riktlinjer och förutsättningar för tillgång och hantering av data genererad av externa leverantörer. Använd lungcancer som pilot i implementering av utökade diagnosmetoder, t.ex. genomsekvensering. 	●	◐	Delat ansvar mellan hälso- och sjukvårdens alla aktörer GMS drivande
E-P-2	<ul style="list-style-type: none"> Otillräcklig kunskap inom professionen om möjligheter och potential med genomsekvensering, för diagnostik, forskning och innovation. 	<ul style="list-style-type: none"> Etablera handlingsplan för implementering av genomsekvensering utifrån klinisk relevans och hälsoekonomiskt perspektiv. 	●	●	GMS
E-P-3	<ul style="list-style-type: none"> Brist på kompetens inom bioinformatik för tolkning och analys av komplexa datamängder. 	<ul style="list-style-type: none"> Säkra tillgång till kompetens inom bioinformatik på regional- och nationell nivå. 	◐	◐	Akademien, branschen

Bristen på en övergripande struktur för att samla in och tillgängliggöra patientdata utgör ett av de största hindren för precisionsmedicin



System, data, teknik och infrastruktur

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
E-D-1	<ul style="list-style-type: none"> Brist på ett övergripande system för att möjliggöra en samlad analys av alla tillgängliga data. 	<ul style="list-style-type: none"> Utveckla en strategi för integrerad diagnostik. Genom strukturerad omvärldsanalys dra lärdom av goda exempel internationellt. 			Regioner, FVM
E-D-2	<ul style="list-style-type: none"> Genomsekvensdata är i många fall ostrukturerad och detta måste hanteras för att undvika etiska dilemman med tillgång till alltför mycket information. 	<ul style="list-style-type: none"> Inför standardiserade riktlinjer och beslutsstöd för tolkning och tillämpning av information från genomsekvensering. 			GMS
E-D-3	<ul style="list-style-type: none"> Otillräckligt patientfokus vid MDK:s möten – alla involverade läkare har inte träffat patienten och synpunkter finns att man fäster för stor vikt vid testresultaten i stället för på patientens allmäntillstånd. 	<ul style="list-style-type: none"> Möjliggör ökad användning av patientrapporterade data. Möjliggör för patienten att delta digitalt i MDK. Säkerställ att patientansvarig läkare deltar i MDK. 			Regionala strukturer

För att implementera precisionsmedicin måste beslutsstöd utvecklas så att MDK kan utnyttjas mer effektivt



Processer, procedurer och kunskaper

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsekv.	Prio	Ansv.
E-K-1	<ul style="list-style-type: none"> I dag saknas möjlighet att använda avancerade kliniskt beslutsstöd för att fatta beslut. Hinder att dela och tillgängliggöra patientdata är en viktig orsak till detta. 	<ul style="list-style-type: none"> Skapa förutsättningar för integrerad diagnostik och lär från internationellt ledande aktörer. Möjliggör samarbete med tredjepartsaktörer för att ta fram lösningar för intelligenta effektiva och integrerade system. 			RCC, regioner
E-K-2	<ul style="list-style-type: none"> En icke-ändamålsenlig struktur för multidisciplinära konferenser för att effektivt inkludera samtliga relevanta discipliner. 	<ul style="list-style-type: none"> Förutsättningar och strukturer att samla och tillgängliggöra information om patienten på ett strukturerat sätt. Kliniskt beslutsstöd för att effektivisera hanteringen av enklare fall. Tydligt uppdrag och mandat för uppbyggnad och ansvar. 			Regioner
E-K-3	<ul style="list-style-type: none"> Läkarna hinner ofta inte förbereda sig inför MDK. 	<ul style="list-style-type: none"> System som kan samla in information om patienten på ett strukturerat sätt och minimera dubbelarbete. 			Regioner
E-K-4	<ul style="list-style-type: none"> Molekylära multidisciplinära kräver tillgång till data och att introducera dem som separata steg riskerar att leda till en mer ineffektiv process. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementera genomsekvenserings- och molekylära tumör-ronder tillsammans – kopplade till varandra. Integrera molekylära tumör-ronder som en del i den ordinarie multidisciplinära konferensen. Säkerställa att processen dynamiskt kan följa patienten 			GMS
E-K-5	<ul style="list-style-type: none"> Bred genomisk profilering är i nuläget inte tillgängligt för alla patienter. 	<ul style="list-style-type: none"> Uppdatera riktlinjer för att tillgängliggöra för samtliga patienter när det är relevant. 			RCC

Ett flertal utmaningar avseende brist på riktlinjer och ansvar vid beslutsfattande



Styrning och riktlinjer

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsekv.	Prioritet	Ansvariga
E-G-1	· Olika inställning till och bristande ansvarighet vad gäller kliniskt beslutsstöd.	· Dela upp ansvaret i 1) medicinskt och 2) tekniskt. Det måste inte nödvändigtvis vara bara en aktör som har ensamt ansvar för allt kliniskt beslutsstöd.	●	◐	Regioner
E-G-2	· Kraven för molnbase- rade lösningar är inte klara eller gemensamma för alla.	· Gör en tydlig analys som kan användas för alla applikationer inom vården som gäller lagring och behandling av data.	●	◑	Regioner, SKR (regionala beslut baserade på nationella riktlinjer)
E-G-3	· Avsaknad av riktlinjer och olika syn på extern/ intern teknisk kapacitet alternativt att lämna över skyddade data till intressenter.	· Nå en huvudöverens- kommelse (skilda åsikter om huruvida systemet ska byggas upp inom eller utanför sjukvårds- systemet).	◑	◐	Regionala beslutsfattare
E-G-4	· MDK fattar oftast inte beslut som inte stämmer med den standardiserade behandlingen.	· Se till att alla aktörer är införstådda med konceptet precisions- medicin och visa att det inte innebär högre kostnader ur ett hälso- ekonomiskt perspektiv – detta måste ingå i riktlinjerna.	◑	◐	TLV, GMS
E-G-5	· Nationella vårdprogram stöder i nuläget inte en mer individanpassad vård eller behandling baserat på molekyllär profil.	· Uppdatera nationella vårdprogram för bättre överensstämmelse med precisionsmedicin.	◑	●	Nationella riktlinjegrupper

Det tenderar att finnas en negativ uppfattning om precisionsmedicin och förutsättningar för jämlik vård



Kompetens och expertis

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsekv.	Prioritet	Ansvariga
T-P-1	<ul style="list-style-type: none"> Delvis negativ uppfattning bland beslutsfattarna inom hälso- och sjukvård och omsorg om precisionsmedicin och individanpassad vård relaterat till eventuellt höga kostnader och risk för undanträngnings-effekter. 	<ul style="list-style-type: none"> Visa på evidens och värdering för rimliga betalningsmodeller och finansiering. Undersök om riktlinjerna för beslutsfattande kan göras mer dynamiska eller multifaktoriella för att säkerställa en QALY som följer principerna om jämlik vård, och överenskomna etiska riktlinjer (utredningar behövs för att kunna fatta beslut. 			MVOA, TLV, Regioner

Utmaningar finns när det gäller automatisk överföring av data mellan olika system, t.ex. kvalitetsregister



System, data, teknik och infrastruktur

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
T-D-1	· Automatisk överföring av data till kvalitetsregister saknas.	· Säkerställ funktionalitet i de nya vårdinformationssystem som implementeras.			RCC, Regioner, SKR
T-D-2		· Etablera en nationell struktur för att hantera kunskapsstyrningen ur ett tekniskt perspektiv.			RCC (kvalitetsregister)
T-D-3	· Avsaknad av system för adekvat patientöversikt som beslutsstöd vid beslut om behandling ¹ .	<ul style="list-style-type: none"> · Säkerställ ett dynamiskt systemet för patientöversikter är som kan användas också för uppföljning. · Samordna pågående initiativ för patientöversikt (Inera/RCC). 			RCC

Obs: 1) Denna lucka gäller för flera steg i det standardiserade vårdförloppet

Begränsad dokumentation om rational för beslut om behandling försvårar uppföljningen av vissa behandlingar



Processer, procedurer och kunskaper

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
T-K-1	<ul style="list-style-type: none"> Begränsad feedback från ansvarig läkare till MDK om huruvida rekommendationen från MDK har följts eller inte på grund av avsaknad av process, systemstöd och incitament. 	<ul style="list-style-type: none"> Ett enkelt system för läkarna i MDK behövs för att följa en patients behandling med diagnostik, behandling och respons på behandlingen. Möjligt att uppdatera till kvalitetsregister och processer. Se till att processen i MDK följer patientens dynamiska resa. 	●	◐	SKR, RCC och regioner (regional och nationell kunskapsstyrning)
T-K-2	<ul style="list-style-type: none"> Otillräcklig dokumentation av beslut (t.ex. vid MDK) försvårar uppföljning av data och analyser vid beslut om behandling. Manuellt insamlad information dokumenteras endast som fritext i journal-system p.g.a. bristande systemsupport och systemintegrering. 	<ul style="list-style-type: none"> Inför strikta krav på dokumentation och integrera dokumentationen som en del av MDK. Etablera en strategi för informationsflöde. Inför stödsystem för dokumentation (i standardformat). 	●	◑	Regioner, RCC, SKR

En viktig utmaning som behöver hanteras avser nya betalningsmodeller för precisionsmedicin



Styrning och riktlinjer					
Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
T-G-1	<ul style="list-style-type: none"> Värdering – i dag beräknas värdet baserat på populationsnivå, snarare än individnivå. 	<ul style="list-style-type: none"> Säkerställ tillgång till data och evidens avseende behandlingseffekt för att motivera kostnaden. 			TLV
T-G-2	<ul style="list-style-type: none"> Kvalitetsregister har begränsad täckningsgrad samt att patienter har rätt att begränsa användning av data. 	<ul style="list-style-type: none"> Tydliggör gällande regelverk och vid behov justera patientdatalagen. 			RCC

Kontinuerlig uppföljning är nödvändig för precisionsmedicin, men det saknas resurser och tillgång till relevant data för en strukturerad uppföljning



Kompetens och expertis

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsekv.	Prio	Ansv.
U-P-1	<ul style="list-style-type: none"> Otillräcklig kompetens kring datalagring, vilket krävs för att följa upp en behandling. 	<ul style="list-style-type: none"> Inrätta en kompetensorganisation för datalagring. Olika åsikter på var den ska inrättas – inom/utanför sjukvården – måste lösas. 			Regioner
U-P-2	<ul style="list-style-type: none"> Egenrapporterade data från patienter betraktas som otillförlitliga utifrån avsaknad av kvalitetskontroll. 	<ul style="list-style-type: none"> Etablera standarder och verktyg för egenrapporterade data. Implemetera analysermetoder för tolkning och analys över tid för egenrapporterade data. Förändra inställningen till egenrapporterade data som otillförlitliga (behov av klinisk evidens). 			Regioner, vårdgivare
U-P-3	<ul style="list-style-type: none"> Otillräckliga resurser – det saknas resurser för tid för uppföljningar. 	<ul style="list-style-type: none"> Möjliggör uppföljning via digitala möten och undersökningar. Nyttja ny teknologi och digitaliseringslösningar som kan monitorera hur patienten mår och skicka signal om när behov av uppföljning – fokusera på patienter med behov av uppföljning. 			Regioner, vårdgivare
U-P-4	<ul style="list-style-type: none"> Bristande vilja och förståelse för behovet av tekniska verktyg och dataplattformar¹. 	<ul style="list-style-type: none"> Använd icke-kliniska resurser för ökad teknisk mognadsgrad inom hälso- och sjukvården. 			Regioner, IT-strukturer på sjukhus

Obs: 1) Denna utmaning gäller för flera steg i det standardiserade vårdförloppet

Få möjligheter att lagra patientdata såsom bilder och olika former av ”-omik” gör det svårare att följa upp patienterna



System, data, teknik och infrastruktur

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsek.	Prioritet	Ansvariga
U-D-1	<ul style="list-style-type: none"> Små möjligheter att lagra data som genereras utanför hälso- och sjukvården. 	<ul style="list-style-type: none"> Utveckla datalagringskapacitet för stora datamängder såsom omicsdata. Undersök förutsättningar att använda tredjepartsleverantörer för datalagring. Säkerställ ändamålsenligt juridiskt regelverk avseende användning av molntjänster för lagring. 			Regioner
U-D-2	<ul style="list-style-type: none"> Avsaknad av strukturerad modell för utlämning av data, inkl standarder samt möjlighet till lagring och analys. I dag levereras stora datamängder exv. i excelformat. 	<ul style="list-style-type: none"> Etablera en modell och process för att generera strukturerade data som är interoperabel på nationell nivå. Möjliggör för regioner i patientdatalagen att dela data. 			RCC (kvalitetsregister), Regioner, SKR

Det saknas processer för kontinuerlig patientuppföljning och distansmonitorering – två viktiga förutsättningar för precisionsmedicin



Processer, procedurer och kunskaper

Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsek.	Prioritet	Ansvariga
U-K-1	<ul style="list-style-type: none"> Patienterna följs i dag inte upp kontinuerligt. 	<ul style="list-style-type: none"> Möjliggör användning av patientrapporterade data. Nyttja ny teknologi för monitorering och patientkommunikation. 			RCC
U-K-2	<ul style="list-style-type: none"> Distansmonitorering/ används inte som praxis. 	<ul style="list-style-type: none"> Gör distansmonitorering till praxis (när så är möjligt och lämpligt). 			RCC, läkare

Juridiska hinder för sekundäranvändning och delning av patientdata måste hanteras vid införande av precisionsmedicin



Styrning och riktlinjer					
Ref.	Utmaning	Åtgärder	Konsequ.	Prioritet	Ansvariga
U-G-1	<ul style="list-style-type: none"> Juridiska hinder avseende sekundäranvändning av hälsodata. 	<ul style="list-style-type: none"> Etablera förutsättningar för analys av hälsodata inom sjukvårdshuvudman/region för att möjliggöra ökad sekundäranvändning inom ramen för rådande regelverk (patientintegriteten måste också beaktas). 	 	 	SKR, Socialstyrelsen, IMY
U-G-2	<ul style="list-style-type: none"> Patientdata inkl genomikdata får inte delas mellan regioner¹, vilket försvårar uppföljning av behandlingar som utförs i flera regioner. 	<ul style="list-style-type: none"> Etablera arbetssätt som gör det möjligt att dela information mellan regioner samtidigt som man bevarar patientens integritet. Anpassa patientdatalagen för att möjliggöra delning av data mellan regioner. 			Staten, Regionerna

Obs: 1) Denna lucka gäller för flera steg i det standardiserade vårdflöppet

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.



De forskande
läkemedelsföretagen