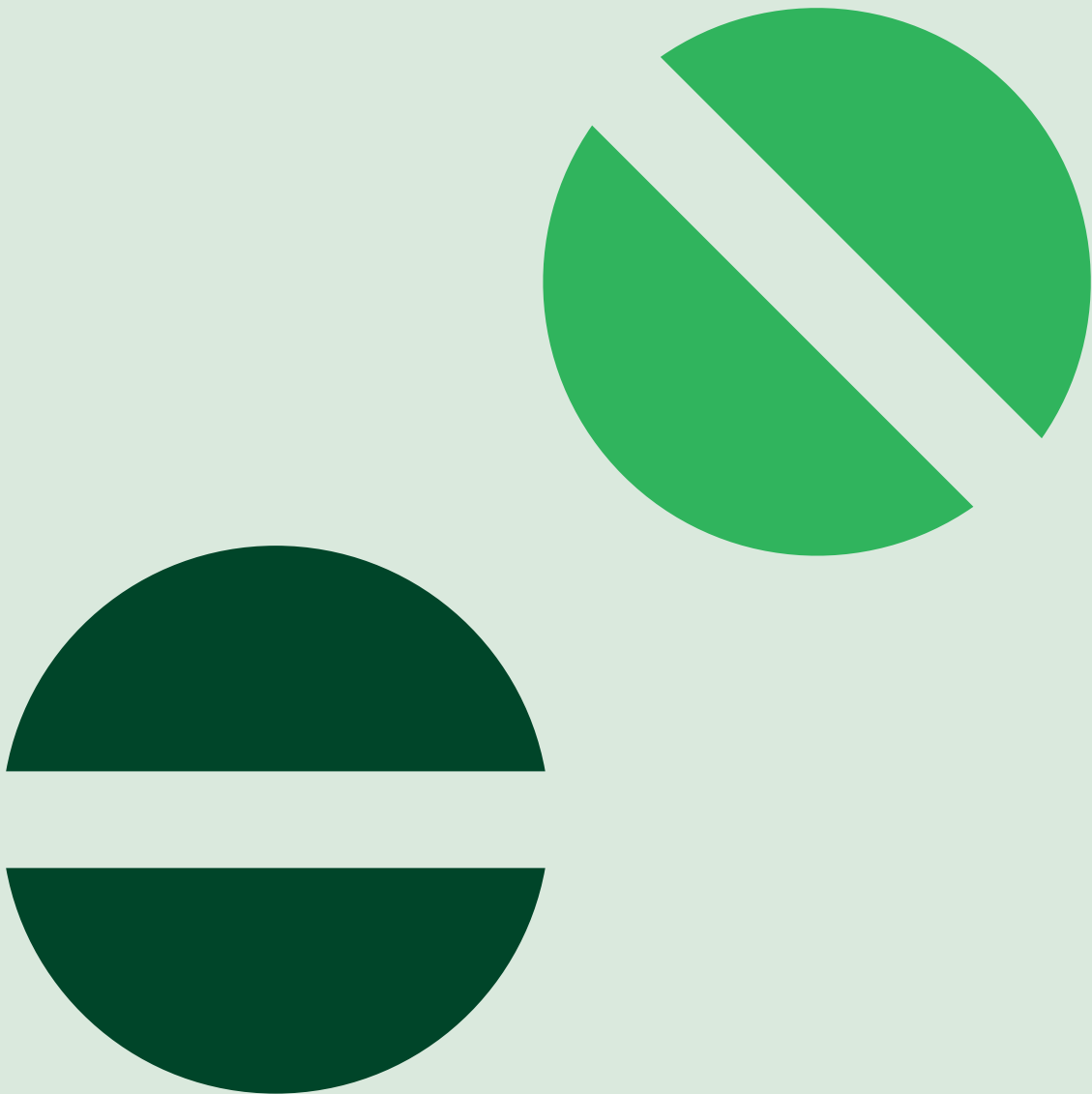


Juni 2023

# Situationsanalys precisionsmedicin – utmaningar och möjligheter för en effektiv implementering

Slutrapport, fördjupning



De forskande  
Läkemedelsföretagen

Denna rapport är ursprungligen framtagen av Arthur D Little på uppdrag av Roche AB som en del i partnerskapet Nollvision cancer.

# Innehåll

Sammanfattning	4
Introduktion	14
Nyckelinsikter	16
3.1 Utmaningar med avancerad diagnostik och behandlingsbeslut	20
3.2 Utmaningar med uppföljning & evidensinsamling	28
3.3 Andra identifierade utmaningar	35
3.4 Rotorsaker till utmaningar	36
Appendix	40

# Samanfattning

Roche och Arthur D. Little tog år 2020 gemensamt fram en rapport för att belysa utmaningarna med att implementera precisionsmedicin i Sverige.

## 2020 Ramverk



För tre år sedan tog Roche och Arthur D. Little, utifrån det standardiserade vårdförloppet för lungcancer, gemensamt fram en rapport som identifierade **hinder och nyckelaktiviteter för implementering av precisionsmedicin i Sverige**.



I 2020 års rapport identifierades **hinder i alla stadier av patientflödet**, till exempel svårigheter med tillgång till utfallsdata och begränsad tillgänglighet av genomisk sekvensering. Utifrån hindren identifierades sedan olika gundorsaker.



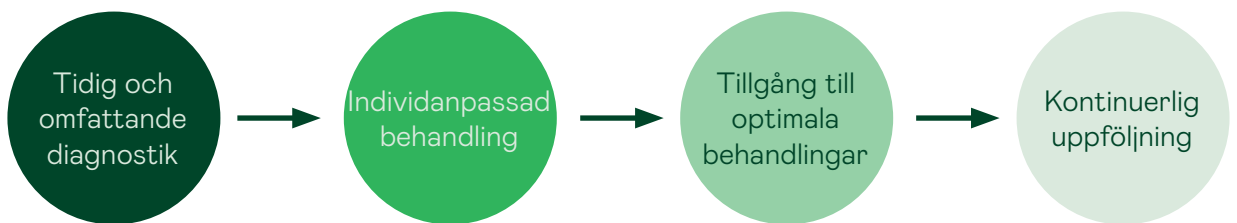
Rapporten översattes till svenska, **distribuerades av branschorganisationen Lif** och användes av flera ledande aktörer inom precisionsmedicin.

Standardiserat vårdförlopp för lungcancer



Hinder för implementering av precisionsmedicin

Patientresan med precisionsmedicin



Syftet med denna rapport (2023) är att ge en uppdaterad bild av de utmaningar som hindrar implementeringen av precisionsmedicin i Sverige, samtidigt som den belyser utvecklingen som skett sedan 2020

## Sedan år 2020 har det skett en positiv utveckling i attityder till, och medvetenhet om, precisionsmedicin

### Attityder och uppfattningar om precisionsmedicin 2023

*"Detta ses som en spännande förändring nu."*

*"Det finns en stor acceptans inom läkarkåren, man vet att man behöver mycket info... vi går mot att vi kommer använda mer och mer AI för diagnostik"*

*"Det finns **initiativ inom akademien** [nu 2023] där de arbetar på de här områdena"*

*"Patienters **engagemang och kunskap ökar** för varje dag. De är villiga att bidra, att lära och att lära varandra."*

*"Det blir **effektivare, säkrare, billigare...**"*

*"[Jämfört med 2020] så finns det ju **arbete som pågår** inom alla de här områdena... nu förstår man att det **behövs**"*

*"Folk har fått bättre förståelse sedan 2020, man börjar få en **förståelse och kunskap kring precisionsmedicin**"*

*"**Framtiden är här nu**, det tycker jag är påtagligt"*

*"Folk ser det här på **ett annat sätt nu**, att precisionsmedicin är **hela patientresan**"*

*"Det finns **många initiativ** angående detta [precisionsmedicin] det **får uppmärksamhet** på så sätt."*

► Precisionsmedicin ses inte längre som något som kommer att hända i framtiden, utan som något som händer nu – motivation och förväntningar på snabb och framgångsrik implementering av precisionsmedicin är högre än 2020

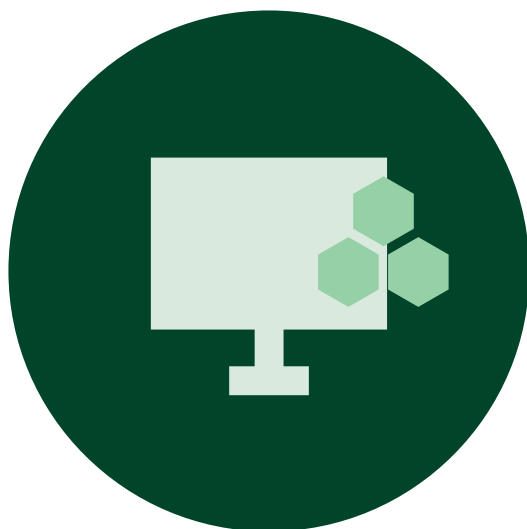


## 2020 års studie visade att användningen av avancerad diagnostik och behandlingsbeslut hindrades av flera utmaningar

---

### Insikter 2020

---



Avancerad diagnostik  
och behandlingsbeslut

### Status 2020

- Precisionsmedicin kräver användning av **avancerad diagnostik** för att professionen ska kunna fatta **datadrivna behandlingsbeslut**.
- Detta inkluderar användningen av **genetiska tester** och avancerad diagnostik för att skapa **personliga behandlingsplaner för varje patient**.
- **Stora mängder patientdata** måste samlas in och analyseras för att **användas tillsammans med kliniska beslutsstöd för diagnos och behandling**.
- Att sammankalla specialister till **multidisciplinära konferenser** är ett viktigt verktyg för att fatta **konkreta behandlingsbeslut** baserat på patientdata.
- I rapporten från år 2020 konstaterades att brister i ovanstående direkt **hindrade ett framgångsrikt införande av precisionsmedicin** i Sverige och att det **behövdes betydande utvecklingsinsatser inom dessa områden**.



## Viktiga förflyttningar har skett sedan år 2020 för att möjliggöra avancerad diagnostik och behandlingsbeslut för precisionsmedicin i Sverige

### Exempel

Etablering av  
precisionsmedicinska  
centrum



**Hubbar** dedikerade till **utveckling och implementering av precisionsmedicin** har etablerats i flera regioner; t.ex. har Region **Skåne**, **Uppsala**, **Stockholm** och **Västra Götaland** antingen redan precisionsmedicinska centrum eller planerar att öppna dem snart.

Utredningar om  
insamling & användning  
av patientdata



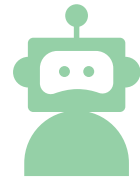
Det råder enighet om att **sekundär användning av patientdata** behövs för att bl.a. diagnostisera nya patienter. **En utredning om de juridiska förutsättningarna för sekundär användning** pågår för närvarande (initierat av regeringen enligt förslag från Genomic Medicine Sweden). Dessutom pågår studier om möjligheten att dela patient data inom **Europa genom European Health Data Space** (primär användning).

Implementering av  
riktad- och helgenomsekvensering



Helgenom- och riktad **sekvensering** är ett avgörande diagnostiskt verktyg för precisionsmedicin som nu används i sjukvården i större utsträckning.

Digitalisering inom  
diagnostik



Patologer har förändrat arbetet med **diagnostiska metoder** genom att använda fler **digitala lösningar** – **många patologer arbetar idag helt digitalt**. Dessutom har **AI-baserad bildanalys** för t.ex. bröstcancerpatologi blivit mer förekommande i vissa regioner i Sverige. Experter förväntar sig att **fler AI-baserade diagnostiska verktyg kommer att användas i framtiden**.



## ... flera utmaningar kvarstår eller har dykt upp sedan år 2020 och är viktiga att adressera

- 

Otillräcklig genetisk testning i rutinsjukvården<sup>1</sup>

  - **Genetisk testning** (helgenom, exom, germline sekvensering, breda paneler, etc.) erbjuds inte till alla patienter som skulle ha nytta av det.
  - Även om **sekvensering är tillgänglig på alla universitetssjukhus** och på vissa regionsjukhus, utnyttjas dess potentiella fördelar inte fullt ut för alla patienter i sjukvården.
- 

All tillgänglig information nyttjas inte i multidisciplinära konferenser

  - **Multidisciplinära konferenser** upplevs ibland som **ineffektiva** med system som inte är designade för att stödja **optimala processer**
  - Datadrivna, **automatiserade beslutsstöd bör användas** för att skapa mer individualiserade diagnos- och behandlingsbeslut.
- 

Låg transparens kring beslutsfattande utifrån ett patientperspektiv

  - Det finns, ur patientens perspektiv, en **upplevd brist på transparens i behandlingsbeslut**.
  - Precisionsmedicin innebär att patienter bör involveras mer i sin vård genom att veta **vilka diagnos- och behandlingsalternativ som är tillgängliga** för dem och **hur behandlingsbeslut i deras fall fattas**.
- 

Legala utmaningar för sekundäranvändning av data

  - Strukturerad insamling av patientdata, möjlighet att dela och använda data för diagnos och behandlingsbeslut, t.ex. **sekundäranvändning av patientdata**, är fortfarande ej möjligt. Nödvändigt att påskynda och underlätta de initiativ, t.ex. Pågående utredningar, som kan möjliggöra för utökad delning av patientdata. Detta behövs för **bred implementering av precisionsmedicin**.
- 

Brist på nya kompetenser<sup>2</sup> i sjukvården

  - **Kompetens** inom t.ex. områdena **datavetenskap, bioinformatik, biostatistik** behövs i sjukvården för att **stödja användningen av patientdata**.
  - Sjukvården måste se till att dessa kompetenser kan **attraheras och behållas**.

Fotnot: 1) Refererar till precisionsmedicin; denna utmaning är relevant för solida tumörer – sekvensering inom hematologi är relativt vanligt; 2) Avser alla kompetenser inom datarelaterade ämnen som biostatistik, bioinformatik och datavetenskap som behövs för att hantera och analysera data (data scientists)



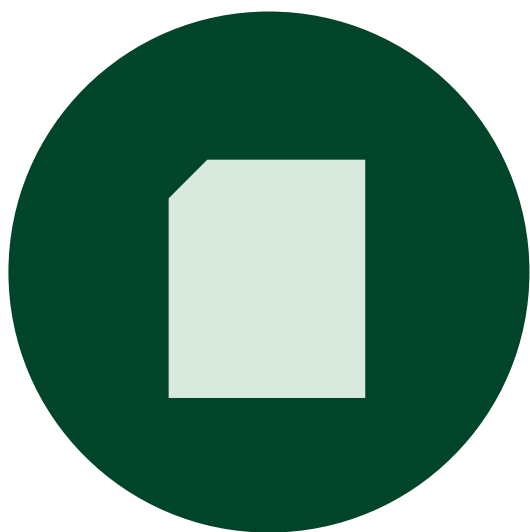


## Patientuppföljning och evidensinsamling har hindrats av utmaningar relaterade till sekundäranvändning av data och utvecklingen av alternativa ersättningsmodeller

---

### Insikter 2020

---



Uppföljning &  
evidensinsamling

### Status 2020

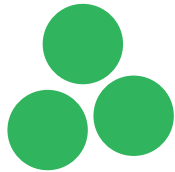
- **Precisionsmedicin syftar**, genom skräddarsydda behandlingar och avancerad diagnostik, **till att behandla patienter med bättre resultat och högre kostnadseffektivitet** än standardiserad behandling, dvs lägre kostnader och högre effekt
- För att detta ska vara möjligt måste **patientdata måste därför samlas in** under och efter behandlingen för att avgöra om avsedda effekter uppnåddes
- Insamling av strukturerad och standardiserad utfallsdata är **nödvändig för att möjliggöra utfallsbaserade betalningsmodeller**, där priserna bestäms av behandlingsutfall och inte aktivitet
- I 2020 års rapport konstaterades att utvecklingen av **utfallsbaserade betalningsmodeller för precisionsmedicin** hindras bl.a. av **bristen på evidens och tillgång till patientdata** i det svenska sjukvårdssystemet.



## Sedan år 2020 har ett det skett en positiv utveckling inom ett antal områden inom uppföljning och evidensgenerering

### Exempel

Fortsatt arbete med metoder för hälsoekonomiska studier och ersättningssystem



Studier kring **modifierade ersättningssystem** och **metoder för att genomföra hälsoekonomiska studier** för precision medicin har initierats och pågår, t.ex. **TLV:s** fortsatta utredning kring hälsoekonomiska studier<sup>1</sup> och **Swelife**s kartläggning avseende finansieringsmöjligheter för precision medicin.<sup>2</sup>

Gå från att se på processer som enskilda silos till en helhetssyn för patientresan



Ett ökat fokus på avancerade terapier (ATMP) har föranlett en **förändring i synsättet hos beslutsfattare** från att se patientresan som att den sker i flera separata silos till att se den som **en enda process** – detta behövs för möjliggöra **utfallsbaserade betalningsmodeller** eftersom kostnader och effekter uppstår vid **olika tidpunkter**.

Patienters vilja att dela hälsodata har ökat



**Patientens vilja att aktivt delta i sin vård** och **dela hälsodata** med forskare, företag och andra ökar kontinuerligt – engagemanget upplevs ha ökat sedan 2020; **patienternas förväntningar på att skydda data** upplevs ha ökat i samma takt.

Fotnot: 1) Regeringen har gett TLV flera uppdrag att utveckla metoder för hälsoekonomiska studier. Det nu aktuella uppdraget ska redovisas i september 2023; 2) Swelife rapport nr. 2021-01779, publicerad oktober 2021.



## ... dock kvarstår utmaningar relaterade till området som är viktiga att ta itu med för framgångsrik implementering av precisionsmedicin i Sverige

-  Otydlighet angående hälsoekonomin för precisionsmedicin
  - Även om fler **utredningar av ersättningsmodeller** för precisionsmedicin har genomförts och pågår, **saknas en tydlig slutsats** om hur (både teoretiskt och praktiskt) man kan beräkna nytta och kostnader för precisionsmedicin.
-  Komplex infrastruktur samt begränsningar för lagring och delning av data
  - Infrastrukturen i de **svenska sjukvårdens IT-system är komplex** – de nuvarande systemen, som skiljer sig inom och mellan regioner, **saknar interoperabilitet** vilket begränsar användningen av hälsodata för t.ex. uppföljningar.
-  Brist på datainsamling och uppföljningsdata
  - Strukturerade processer för insamling av data** är en nödvändighet för precisionsmedicin; insamling av data behövs för **evidensgenerering, sekundär användning av data** samt **uppföljning**.
-  Risk för fel vid manuell inmatning av data
  - Vårdpersonal hanterar en betydande mängd data manuellt för varje patient. Detta medför en ökad risk för fel eller avsaknad data vid inrapportering. Korrekt inrapporterad data är nödvändigt för en framgångsrik implementering av precisionsmedicin.

## Flera av de identifierade utmaningarna skulle kunna adresseras genom ökad samverkan mellan svenska organisationer, regioner och sektorer

”Regionerna behöver samarbeta, vi behöver samarbete med industrin och vi behöver hållbara strukturer”



- Sverige har goda förutsättning att bli **världsledande inom precisionsmedicin** tack vare hög **innovationskraft** och ambitiösa satsningar på sjukvård och life science.
- Långsiktig och hållbar strategisk **samverkan** mellan samtliga involverade aktörer behöver komma på plats för att hela **Sverige ska kunna implementera precisionsmedicin** brett – även projektbaserade initiativ måste ha en långsiktighet och kontinuitet för säkra hållbara strukturer.
- Till exempel måste **Regionerna** samverka och dela resurser för att **påskynda** utveckling - konkurrens mellan region motverkar bred implementering.
- **Regeringen** måste aktivt driva implementering av precisionsmedicin genom t.ex. långsiktig strategiutveckling.
- Läkemedels- och diagnostikföretag måste involvera sig och aktivt stödja implementeringen genom formella partnerskap med relevanta aktörer.

## Identifierade utmaningar kan härledas till fyra rotorsaker – att adressera dessa orsaker skulle hjälpa till att lösa de enskilda utmaningarna

Rotorsaker till identifierade utmaningar som hindrar effektiv implementering av precisionsmedicin i Sverige

### Produktionsbaserad ersättning

Svensk sjukvård är i huvudsak produktionsbaserad och inte utfallsbaserad, därför finns inte behovet i samma utsträckning för mätning och insamling av utfallsdata på ett strukturerat och standardiserat sätt.

### Glapp mellan akademi och sjukvård

Det är utmanande att dela information och implementera resultat från forskning i sjukvården. Det är i sjukvården innovationerna behövs för att skapa patientnytta.

### Komplex och fragmenterad IT-infrastruktur

Det stora antalet olika IT-system inom vården (t.ex. journalsystem) och bristen på integration dem emellan försvårar användning och delning av hälsodata.

### Sjukvårdssystemets komplexitet

Sveriges decentraliserade sjukvårdssystem begränsar jämlik vård för patienter över hela landet. Det skapar också utmaningar för delning av både resurser och kunskap.



Rotorsaker måste adresseras parallellt med att rikta insatser mot att lösa de faktiska utmaningar som dessa orsakar.

# Introduktion

Roche och Arthur D. Little tog år 2020 gemensamt fram en rapport för att belysa utmaningarna med att implementera precisionsmedicin i Sverige.

## 2020 Ramverk



För tre år tog Roche och Arthur D. Little, utifrån det standardiserade vårdförloppet för lungcancer, gemensamt fram en rapport som identifierade hinder och nyckelaktiviteter för implementering av precisionsmedicin i Sverige.



I 2020 års rapport identifierades hinder i alla stadier av patientflödet, till exempel svårigheter med tillgång till utfallsdata och begränsad tillgänglighet av genomisk sekvensering. Utifrån hindren identifierades sedan olika guldorsaker.



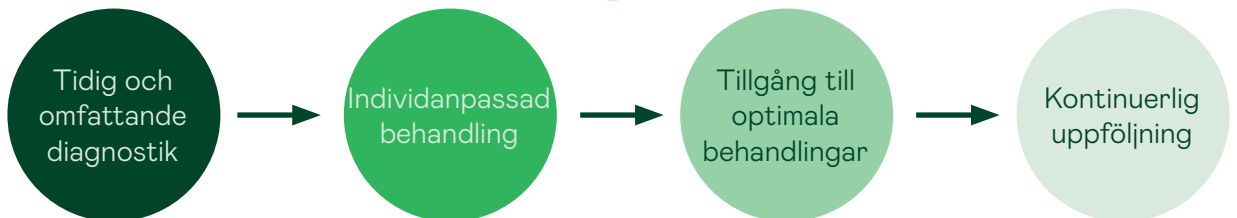
Rapporten är översatt till svenska och distribuerad av branschorganisationen Lif, och användes av flera ledande aktörer inom precisionsmedicin

Standardiserat  
vårdförlopp för  
lungcancer



Hinder för implementering av  
precisionsmedicin

Patientresan med  
precisionsmedicin



Denna rapport bygger på den tidigare rapporten och syftar till att ge en uppdaterad bild av de utmaningar som hindrar implementeringen av precisionsmedicin i Sverige, samtidigt som den belyser utvecklingen som har skett sedan 2020

## 10 personer med djup kunskap om precisionsmedicin i Sverige har intervjuats för att få insikter om dess utvecklingen och utmaningar

Namn	Roll	Organisation
<b>Anna Martling</b>	Ordförande för arbetsgruppen för implementering av precisionsmedicin, Professor i kirurgi, Dekan; Överläkare – Tema Cancer	Karolinska Institutet; Karolinska Universitetssjukhuset
<b>Patrik Rossi</b>	Temachef – Tema Cancer	Karolinska Universitetssjukhuset
<b>Karin Liljelund</b>	Patientrepresentant, Vice ordförande	Lungcancerföreningen
<b>Johan Hartman</b>	Professor i tumörpatologi; Överläkare: Ämnesområdesansvar för bröstpatologi	Karolinska Institutet; Karolinska Universitetssjukhuset
<b>Kristina Levan</b>	Projektledare – ATMP och precisionsmedicin	Gothia forum, Region Västra Götaland
<b>Andreas Hörnell</b>	Stabschef, Precisionsmedicinskt Centrum Karolinska	Karolinska Universitetssjukhuset
<b>Richard Brandell Rosenquist</b>	Professor i klinisk genetik; överläkare; Ordförande för GMS	Karolinska Institutet; Karolinska Universitetssjukhuset; Genomic Medicine Sweden
<b>Stefan Jovinge</b>	Professor kardiologi; Forskningschef	Lunds universitet, Skåne Universitetssjukhus
<b>Niklas Hedberg</b>	Chefsfarmaceut	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
<b>Maria Landgren</b>	Läkemedelschef, Läkemedelsstrateg	Region Skåne; Sveriges kommuner och regioner

# Nyckelinsikter

Sedan 2020 har det skett en positiv utveckling i attityder, samt medvetenhet, till precisionsmedicin

## Attityder och uppfattningar om precisionsmedicin 2023

*"Detta ses som en spännande förändring nu."*

*"Det finns en **stor acceptans** inom läkarkåren, man vet att man behöver mycket info... vi går mot att vi kommer använda mer och mer AI för diagnostik"*

*"Det finns **initiativ inom akademien** [nu 2023] där de arbetar på de här områdena"*

*"Patienters **engagemang och kunskap ökar** för varje dag. De är villiga att bidra, att lära och att lära varandra."*

*"Det blir **effektivare, säkrare, billigare...**"*

*"[Jämfört med 2020] så finns det ju **arbete som pågår** inom alla de här områdena... nu förstår man att det **behövs**"*

*"Folk har fått bättre förståelse sedan 2020, man börjar få en **förståelse och kunskap kring precisionsmedicin**"*

*"**Framtiden är här nu**, det tycker jag är påtagligt"*

*"Folk ser det här på **ett annat sätt nu**, att precisionsmedicin är hela patientresan"*

*"Det finns **många initiativ** angående detta [precisionsmedicin] det **får uppmärksamhet** på så sätt."*



Precisionsmedicin ses inte längre som något som kommer att hända i framtiden, utan som något som händer nu – motivation och förväntningar på snabb och framgångsrik implementering av precisionsmedicin är högre än 2020




# Den positiva utvecklingen har drivits genom hög aktivitet med bl.a. seminarier inom precision medicin, samarbeten och utbildningsinsatser

## Aktuella händelser inom precision medicin

### Exempel

**Anna Martling** • 2nd  
Professor i Kirurgi

#Karolinska Institutet och #Karolinska Universitetssjukhuset startade Precision medicinsk centrum Karolinska för att implementera och utveckla precision medicin i vården. Nu ser vi att liknade centra startas i fler delar av landet. Nästa steg blir att bygga en bro mot primärvården. Viktigt budskap för jämlik vård vid seminarier! "Precision medicin – vad är möjligt i dag och vad kan vi göra i morgon?"  
#Almedalen2022  
#precisionmedicin




1 comment • 6 reposts

**Genomic Medicine Sweden**  
4,402 followers


Great panel discussion #PrecisionMedicineEurope2022 reflecting around the importance of patient and public engagement, education both for healthcare profession and patients in medical genomics, cost coverage and increasing costs for interpretation.

Together with Sue Hill - NHS England, Birgitte Nybo Jensen - Danish National Genome Center, Frédérique Nowak - Plan France Médecine Génomique 2025, Nisar Malik - Bernhard Karls University Tübingen, Anders Kildgö - Region Skåne, Richard Rosenquist Brandell - Karolinska Institutet, Albrecht Dierckx - University Hospital Heidelberg.



**Anton Hübner** • 303+  
Access on policy / Life Science / Pharma


En färdfylld dag där vi tillsammans diskuterade hur vi gör verkstad av precision medicin i region Skåne. Stort tack till alla i vår panelledd och ett stort tack till medicin vilige och Roche för fint samarbete. Det är nu ert hand! #Bayer #precisionmedicin



See translation

**Uppsala University**  
202,843 followers  
3w •

Rätt behandling till rätt patient vid rätt tillfälle. Hur kan man skräddarsy behandlingen till patienter, och hur kommer det att se ut i framtiden? ! Masterprogrammet i precision medicin får du kunskaper och praktiska erfarenheter för mer individanpassad behandling. Sök masterprogrammet i precision medicin senast 17 april.




Sök masterprogrammet i precision medicin vid Uppsala universitet  
uuse • 2 min read

13

**Läkartidningen**

SPECIAL: ONKOLOGI  
ST-LÄKARE DRILLAS I PRECISIONSMEDICIN



## Den ökade politiska uppmärksamheten kring precisionsmedicin har resulterat i ökad budget, nya handlingsplaner och utredningar



- Den svenska regeringen har satt som **mål att bli ledande inom implementering av precisionsmedicin**. För att lyckas med det har regeringen **satsat hundratals miljoner kronor** på precisionsmedicinsk forskning, pilotprojekt, genomisk sekvensering med mera.



- **Tillgång till data** är centralt för precisionsmedicin – **regeringen har initierat fler utredningar** kopplat till ökad tillgänglighet och interoperabilitet av patientdata.
- Genomic Medicine Sweden utvecklar en **nationell informatikinфраstruktur** för att möjliggöra delning av genetisk data för enhetlig analys, tolkning och delning mellan regionerna.



- År 2021 gav regeringen TLV i uppdrag att vidareutveckla metoder för granskning av precisionsmedicin ur ett hälsoekonomiskt perspektiv samt att ta fram relevanta **ekonomiska modeller för precisionsmedicin och ATMP**
- Rapporten publicerades i april 2022 och lyfte behovet av **fortsatt arbete och samverkan** kring att utvärdera nytta och kostnader för behandlingar samt säkerställa jämlik tillgång till behandling över hela landet; ytterligare en rapport från TLV har beställts av regeringen



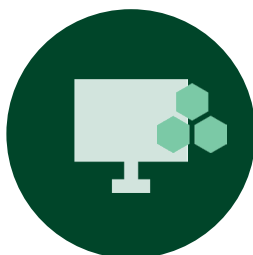
Trots dessa och andra initiativ samt investeringar i precisionsmedicin under de senaste åren kvarstår utmaningarna med dess fullskaliga implementering.

De mest kritiska hindren som identifierades år 2020 var relaterade till ett av två övergripande områden. Dessa är i fokus för denna rapport

---

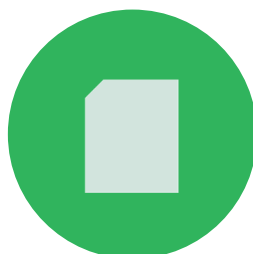
## Insikter 2020

---



### Avancerad diagnostik och behandlingsbeslut

” *Det finns ett behov av att implementera data-drivna och digitala kliniska beslutsstöd i vården för att kunna nyttja avancerad diagnostik och behandlingar som behövs för precisionsmedicin.* ”



### Uppföljning & evidensinsamling

” *Det saknas en struktur för insamling av uppföljningsdata för utveckling av vård- och ersättningssystem som är anpassade till precisionsmedicin.* ”



”Dessa hinder relaterar direkt till det första och sista steget i patientresan för precisionsmedicin, nämligen ”tidig och omfattande diagnostik” och ”kontinuerlig uppföljning”

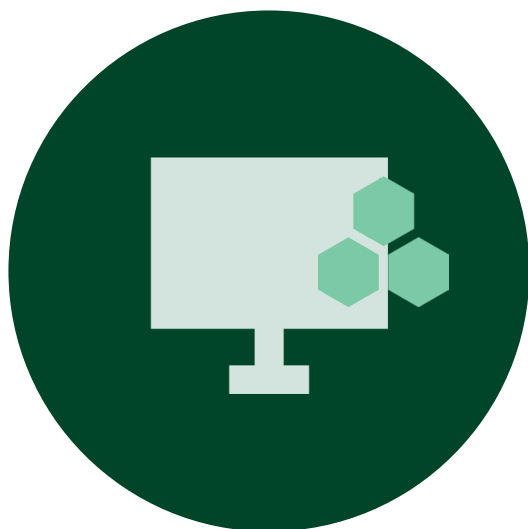


## 2020 års studie visade att användningen av avancerad diagnostik och behandlingsbeslut hindrades av flera utmaningar

---

### Insikter 2020

---



Avancerad diagnostik  
och behandlingsbeslut

### Status 2020

- Precisionsmedicin kräver användning av **avancerad diagnostik** för att professionen ska kunna fatta **datadrivna behandlingsbeslut**.
- Detta inkluderar användningen av **genetiska tester** och avancerad diagnostik för att skapa **personliga behandlingsplaner för varje patient**.
- **Stora mängder patientdata** måste samlas in och analyseras för att **användas tillsammans med kliniska beslutsstöd för diagnos och behandling**.
- Att sammankalla specialister till **multidisciplinära konferenser** är ett viktigt verktyg för att fatta **konkreta behandlingsbeslut** baserat på patientdata.
- I rapporten från år 2020 konstaterades att brister i ovanstående direkt **hindrade ett framgångsrikt införande av precisionsmedicin** i Sverige och att det **behövdes betydande utvecklingsinsatser inom dessa områden**.



## Viktiga förflyttningar har skett för att möjliggöra avancerad diagnostik och behandlingsbeslut för precisionsmedicin i Sverige sedan 2020...

### Exempel

Etablering av  
precisionsmedicinska  
centrum



**Hubbar** dedikerade till **utveckling och implementering av precisionsmedicin** har etablerats i flera regioner; t.ex. har Region **Skåne, Uppsala, Stockholm och Västra Götaland** antingen redan precisionsmedicinska centrum eller planerar att öppna dem snart.

Utredningar om  
insamling & användning  
av patientdata



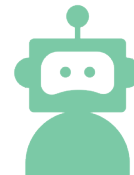
Det råder enighet om att **sekundäranvändning av patientdata** behövs för att bl.a. diagnostisera nya patienter. **En utredning om de juridiska förutsättningarna för sekundäranvändning** pågår för närvarande (initierat av regeringen enligt förslag från Genomic Medicine Sweden). Dessutom pågår studier om möjligheten att dela patient data inom **Europa genom European Health Data Space** (pimäranvändning).

Implementering av  
riktad - och helgenomsekvensering



Helgenom- och riktad **sekvensering** är ett avgörande diagnostiskt verktyg för precisionsmedicin som nu används i sjukvården i **större utsträckning**.

Digitalisering inom  
diagnostik



Patologer har förändrat arbetet med **diagnostiska metoder** genom att använda fler **digitala lösningar** – **många patologer arbetar idag helt digitalt**. Dessutom har **AI-baserad bildanalys** för t.ex. bröstcancerpatologi blivit mer förekommande i vissa regioner i Sverige. Experter förväntar sig att **fler AI-baserade diagnostiska verktyg kommer att användas i framtiden**.



## ... flera utmaningar kvarstår eller har dykt upp sedan 2020 och är viktiga att adressera

-  Otillräcklig genetisk testning i rutinsjukvården<sup>1</sup>
  - **Genetisk testning** (helgenom, exom, germline sekvensering, breda paneler, etc.) erbjuds inte till alla patienter som skulle ha nytta av det.
  - Även om **sekvensering är tillgänglig på alla universitetssjukhus** och på vissa regionsjukhus, utnyttjas dess potentiella fördelar inte fullt ut för alla patienter i sjukvården.
-  All tillgänglig information nyttjas inte i multidisciplinära konferenser
  - **Multidisciplinära konferenser** upplevs ibland som **ineffektiva** med system som inte är designade för att stödja **optimala processer**
  - Datadrivna, **automatiserade beslutsstöd bör användas** för att skapa mer individualiserade diagnos- och behandlingsbeslut.
-  Låg transparens kring beslutsfattande utifrån ett patientperspektiv
  - Det finns, ur patientens perspektiv, en **upplevd brist på transparens i behandlingsbeslut**.
  - Precisionsmedicin innebär att patienter bör involveras mer i sin vård genom att veta **vilka diagnos- och behandlingsalternativ som är tillgängliga** för dem och **hur behandlingsbeslut i deras fall fattas**.
-  Legala utmaningar för sekundäranvändning av data
  - Strukturerad insamling av patientdata, möjlighet att dela och använda data för diagnos och behandlingsbeslut, t.ex. **sekundäranvändning av patientdata**, är fortfarande ej möjligt. Nödvändigt att påskynda och underlätta de initiativ, t.ex. Pågående utredningar, som kan möjliggöra för utökad delning av patientdata. Detta behövs för **bred implementering av precisionsmedicin**.
-  Brist på nya kompetenser<sup>2</sup> i sjukvården
  - **Kompetens** inom t.ex. områdena **datavetenskap, bioinformatik, biostatistik** behövs i sjukvården för att **stödja användningen av patientdata**.
  - Sjukvården måste se till att dessa kompetenser kan **attraheras och behållas**.

Fotnot: 1) Refererar till precisionsmedicin; denna utmaning är relevant för solida tumörer – sekvensering inom hematologi är relativt vanligt; 2) Avser alla kompetenser inom datarelaterade ämnen som biostatistik, bioinformatik och datavetenskap som behövs för att hantera och analysera data (data scientists)



## Även om genetisk sekvensering är vanligare nu jämfört med år 2020, är dess användning och tillgänglighet i vården fortfarande begränsad



### Otillräcklig användning av genetisk sekvensering i rutinvård<sup>1</sup>

- **Genetisk testning** (hela genomet, målinriktad, germline sekvensering, breda paneler, etc.) **erbjuds inte till alla patienter** som skulle dra nytta av det – detta är problematiskt eftersom ta del av så mycket information som möjligt om patienten är en nyckelaspekt i precisionsmedicin.
- På alla universitetssjukhus finns sekvensering tillgänglig och **Genomic Medicine Sweden har noder på alla universitetssjukhus** som arbetar för att göra det **tillgänglig för fler patientgrupper** som ännu inte har tillgång.
  - På **Karolinska Universitetssjukhuset** är till exempel helgenom- och exom **sekvensering på väg att införas** för ett bredare spektrum av sjukdomsområden; dock måste sekvensering göras tillgänglig på nationell nivå och inte enbart för patienter på sjukhus som har resurserna.
  - SciLifeLab's DataDriven Life Science-program har **ökat användningen av sekvensering** på nationell nivå för forskning (ej klinisk praxis).
- Sekvensering bör göras **tillgänglig för alla relevanta patienter** omedelbart för att underlätta diagnosering.
- Skillnaden på användningen av sekvensering mellan forskning och sjukvård finns på grund av **brist på resurser** bland sjukhus och **strikt regler och förordningar** som skiljer mellan forskning och klinisk vård.

*"Har man inte blueprint på tumören och germline kommer man inte kunna veta vad man håller på med i framtiden. Om vi hade helgenomsekvensering av alla tumörer och germline på alla patienter som har tumörer skulle vi ha en informationsplattform som är ett blueprint för ny kunskap. Nu kan vi inte göra det för vi kan inte ta forskningspengar till vården."*

*"Vi har infrastrukturen på SciLifeLab men det är inte en juridisk entitet, det är ett samarbete, så de kan inte ta emot ett officiellt uppdrag - det borde man göra något åt. Man skulle kunna säga 'vi har en forskningsinfrastruktur som borde kunna ta vårduppdrag' så länge man ser över hur det är organiserat. Regeringen äger denna fråga."*

*"Det handlar inte om att sjukhusen behöver ha egen molekyläranalys, det är slöseri på resurser, men de ska kunna få tillgång till det. Det måste vara möjligt att kunna skicka tester till exempel."*



**Fram till att Genomic Medicine Swedens arbete med att möjliggöra landsomfattande sekvensering har implementerats behöver möjligheten finnas att dela sekvenseringsresurser mellan sjukhus som har och inte har.**

Fotnot: 1) Med hänvisning till precisionsmedicin; denna utmaning är tillämplig på solida tumörer – sekvensering inom hematologi är relativt vanligt



## Data-drivna beslutsstöd är underutnyttjade vid beslutsfattande i multidisciplinära konferenser



### All tillgänglig information kan inte utnyttjas vid multidisciplinära konferenser

- Multidisciplinära konferenser ses ibland som **ineffektiva och saknar datadrivna beslutsstöd** – det behövs slutsatser från **automatiserade stödverktyg** som kan användas som underlag för diskussion på mötena för att göra dem mer effektiva.
- Mötena är **tidskrävande** när det gäller förberedelser, diskussion, beslutsfattande och kommunikation efteråt – en förkortning av tiden under varje möte skulle göra det möjligt för vårdpersonalen att använda sin tid för patientmöten
- Hur dessa konferenser genomförs bör uppdateras, särskilt genom att använda **automatiserade beslutsstöd** såsom avancerade AI-diagnostiksystem, som kan **analysera patientdata och producera en rapport** som kan användas för diskussionsunderlag vid varje möte
  - Detta ses som särskilt **relevant i mindre komplexa fall**, vilket också gör att vårdpersonal kan **lägga mer tid på komplexa fall**
- Användningen av automatiserade beslutsstöd skulle även **komplettera konferenser med ytterligare en källa för data och information**, vilket ses som fördelaktigt
- Både förtroende och regulatoriska förutsättningar måste finnas på plats för att implementera kliniska beslutsstödsverktyg i vården

*“Överlag så investerar vi för lite i AI... detta är ett bra exempel på var det skulle kunna användas”*

*“Jag tycker att det verkar lite omodernt att sitta och diskutera ostrukturerat när vi istället skulle kunna ha system som ger oss rapporter”*



**Investeringar i användning av automatiserade kliniska beslutsstöd behövs för multidisciplinära konferenser**





## Möjligheten att stärka patienten genom precisionsmedicin begränsas av upplevd brist på transparens och därmed möjlighet involvera sig i sin egen vård



### Brist på transparens vid beslutsfattande ur ett patientperspektiv

- Det finns en upplevd brist på transparens och involvering för patienter i alla faser av patientresan, men särskilt tydligt när det gäller behandlingsbeslut
- **Patientcentrerad vård** och involvering av patient är **nyckelfaktorer** för precisionsmedicin att ha ett **långvarigt positivt resultat** - ett ökat patientengagemang genom att involvera dem i möten kopplade till sin vård anses därför vara viktigt
- Ur ett patientperspektiv efterfrågas **ökad transparens i alla aspekter** av deras diagnos och behandling, såsom resonemanget bakom ett behandlingsbeslut, och vilka andra behandlingar som ansågs vara genomförbara alternativ
- Detta kan inkludera möjligheten att få information och detaljerad dokumentation från **multidisciplinära konferenser**

*"Patienter får aldrig information kring vad som händer på konferenserna och, nej, de är inte bjudna... allt detta [precisionsmedicin] handlar ju om patienten så de borde få veta. Det borde inte vara hemligt."*

*"Och det är jätteviktigt för det är där all kunskap delas... en lungonkolog kan ju inte veta allt om patologi såklart, det är ju därför det finns massa olika inriktningar. Men all information då måste nå fram till patienten om de vill det."*



Informella och formella diskussioner mellan läkare och patienter bör öka, och patientutbildning om precisionsmedicin bör möjliggöras för öka patientens kunskap om befintliga diagnostiska och behandlingsmetoder



## Sekundäranvändning av hälsodata är en nyckel för precisionsmedicin, dock finns det legala hinder som begränsar möjligheterna



### Legala barriärer för sekundäranvändning av data

- Det är för närvarande **inte möjligt ur juridisk synpunkt att dela all patientdata** mellan vårdgivare och regioner.
- Idag är det inte tillåtet, ur ett juridiskt perspektiv, att använda patientdata för andra ändamål än de samlades in för. Detta **hindrar sekundäranvändning** av data för diagnos och behandlingsbeslut av andra patienter.
- Även om det är **möjligt att dela data efter anonymisering**, kräver vanligtvis sekundäranvändning av data för precisionsmedicin att vissa delar av datan är identifierbar.
- **Genomic Medicine Swedens utredning av utmaningar för användningen av sekundärdata**, publicerad år 2022, ses som ett viktigt steg för att möjliggöra användning – men **regulatoriska frågor är ännu inte lösta** och patientens genetiska data kan inte sömlöst delas och användas över hela landet.
  - Genomic Medicine Sweden har idag ett avtal med de sju universitetssjukhusen och sju medicinska fakulteterna om att dela data via den nationella genomiska plattformen.
- Regeringen har inlett en **utredning om sekundäranvändning av hälsodata**, som kommer att presenteras i september år 2023.

*”Det är etiskt komplicerat att man inte kan erbjuda den senaste behandlingen eller att vi inte använder den data som genereras från varje patient”*



I väntan på utfallet av regeringens utredning om sekundäranvändning av hälsodata (september 2023) bör Genomic Medicine Sverige och andra aktörer förbereda för implementeringen av resultaten



## Kompetens inom datavetenskap, bioinformatik med fler områden behövs inom vården för att stödja analys, hantering och användning av patientdata



### Brist på kvalificerade data scientists inom vården

- Det råder **brist på personer som arbetar med de tekniska aspekterna** relaterade till de stora mängder data som följer med implementeringen av precisionsmedicin.
- Användningen av avancerad, datadriven diagnostik omfattar insamling, användning och överföring av **stora mängder personlig hälsodata och information**. Detta kräver kunnig personal inom bl.a. **biostatistik, datavetenskap och relaterade områden**, som för närvarande till stor del **saknas inom sjukvården**.
- **SciLifeLab's program för DataDriven Life Science** grundades delvis på grund av det stora behovet av datavetare inom life science, och kommer att skapa doktorand- och postdoc-tjänster med fokus på att utveckla datahanteringsmetoder. Utbildningen är delvis avsedd att skapa "en grund för forskare som kan göra karriär som dataexpert inom vården".
- **Samverkan med akademi och industri** upplevs som viktigt för att **attrahera och behålla** datavetenskaplig kompetens inom vården.
- Eftersom behovet av datavetenskaplig kompetens ökar snabbt inom fler branscher kan organisationer inom den **offentliga sektorn**, som sjukvården, ha **svårt att erbjuda konkurrenskraftiga löner** (jämfört med privata företag); andra fördelar måste övervägas för att attrahera talanger.

*"Vi har tagit stora kliv framåt här... det finns utbildningar inom biostatistik och bioinformatik, Datadriven Life Science på SciLifeLab där det sker kraftfulla satsningar, vi rekryterar AI-kompetens, osv osv."*

*"Alla regioner har ju självklart inte samma antal personer som jobbar med allt det [bioinformatik, data science, IT] och det är ju något vi verkligen saknar i vården... det finns ju inom forskning."*

*"Grundläggande utbildning inom data science borde ju ingå i deras utbildningsprogram."*

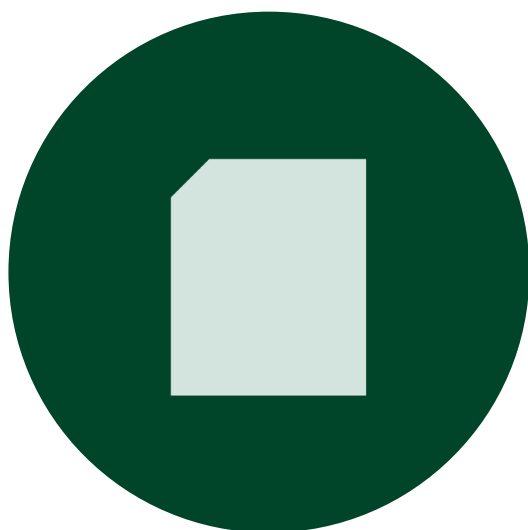


Hälso- och sjukvården bör se över möjligheterna att attrahera och behålla talanger (t.ex. höja lönerna) och undersöka nya sätt att få tillgång till kompetens, t.ex. istället för heltidsanställda skapa tillgång till expertis via kunskapshubbar.



## Patientuppföljning och evidensinsamling har hindrats av utmaningar relaterade till sekundäranvändning av data och utvecklingen av alternativa ersättningsmodeller

### Insikter 2020



Uppföljning &  
evidensinsamling

### Status 2020

- **Precisionsmedicin syftar**, genom skräddarsydda behandlingar och avancerad diagnostik, **till att behandla patienter med bättre resultat och högre kostnadseffektivitet** än standardiserad behandling, dvs lägre kostnader och högre effekt
- För att detta ska vara möjligt måste **patientdata måste därför samlas in** under och efter behandlingen för att avgöra om avsedda effekter uppnåddes
- Insamling av strukturerad och standardiserad utfallsdata är **nödvändig för att möjliggöra utfallsbaserade betalningsmodeller**, där priserna bestäms av behandlingsutfall och inte aktivitet
- I 2020 års rapport konstaterades att utvecklingen av **utfallsbaserade betalningsmodeller för precisionsmedicin** hindras bl.a. av **bristen på evidens och tillgång till patientdata** i det svenska sjukvårdssystemet.



## Sedan år 2020 har ett det skett en positiv utveckling inom ett antal områden inom uppföljning och evidensgenerering

### Exempel

Fortsatt arbete med metoder för hälsoekonomiska studier och ersättningsystem



Studier kring **modifierade ersättnings-system** och **metoder för att genomföra hälsoekonomiska studier** för precision medicin har initierats och pågår, t.ex. **TLV:s** fortsatta utredning kring hälsoekonomiska studier<sup>1</sup> och **Swelifes** kartläggning avseende finansieringsmöjligheter för precision medicin.<sup>2</sup>

Gå från att se på processer som enskilda silos till en helhetssyn för patientresan



Ett ökat fokus på avancerade terapier (ATMP) har föranlett en **förändring i synsättet hos beslutsfattare** från att se patientresan som att den sker i flera separata silos till att se den som **en enda process** – detta behövs för möjliggöra **utfallsbaserade betalningsmodeller** eftersom kostnader och effekter uppstår vid **olika tidpunkter**.

Patienters vilja att dela hälsodata har ökat







**Patientens vilja att aktivt delta i sin vård** och **dela hälsodata** med forskare, företag och andra ökar kontinuerligt – engagemanget upplevs ha ökat sedan 2020; **patienternas förväntningar på att skydda data** upplevs ha ökat i samma takt.

Fotnot: 1) Regeringen har gett TLV flera uppdrag att utveckla metoder för hälsoekonomiska studier. Det nu aktuella uppdraget ska redovisas i september 2023; 2) Swelife rapport nr. 2021-01779, publicerad oktober 2021.



## ... dock kvarstår utmaningar relaterade till området som är viktiga att ta itu med för framgångsrik implementering av precisionsmedicin i Sverige

-  Otydlighet angående hälsoekonomin för precisionsmedicin
  - Även om fler **utredningar av ersättningsmodeller** för precisionsmedicin har genomförts och pågår, **saknas en tydlig slutsats** om hur (både teoretiskt och praktiskt) man kan beräkna nytta och kostnader för precisionsmedicin.
-  Komplex infrastruktur samt begränsningar för lagring och delning av data
  - Infrastrukturen i de **svenska sjukvårdens IT-system är komplex** – de nuvarande systemen, som skiljer sig inom och mellan regioner, **saknar interoperabilitet** vilket begränsar användningen av hälsodata för t.ex. uppföljningar.
-  Brist på datainsamling och uppföljningsdata
  - Strukturerade processer för insamling av data** är en nödvändighet för precisionsmedicin; insamling av data behövs för **evidensgenerering, sekundär användning av data** samt **uppföljning**.
-  Risk för fel vid manuell inmatning av data
  - Vårdpersonal **hanterar en betydande mängd data manuellt** för varje patient. Detta medför en ökad risk för fel eller avsaknad data vid inrapportering. Korrekt inrapporterad data är nödvändigt för en framgångsrik implementering av precisionsmedicin.



## Behovet av att använda nya ersättningsmodeller inom precisionsmedicin är tydligt, men exakt hur detta ska göras är fortfarande oklart



### Otydlighet angående hälsoekonomi för precisionsmedicin

- Ett hinder, **trots fler utredningar** kopplat till ersättningsmodeller inom precisionsmedicin, är otydligheten kring **hälsoekonomin** och vilken **ersättningsmodell** som bör användas vid begränsad evidens.
  - För att skapa en **utfallsbaserad ersättningsmodell** behöver kostnader och effekter mätas, vilket har visat sig vara svårt, inte minst inom precisionsmedicin.
- **Hälsoekonomi inom precisionsmedicin är komplext**; kostnaderna för diagnos och behandling är ofta höga jämfört med traditionella behandlingar och eftersom patientgrupperna är små eller behandlingarna speciellt designade för en enskild individ kan inte alla positiva effekter visas i förväg.
  - Att ta hänsyn till dessa aspekter och nå enighet om **hur kostnadseffektivitet beräknas** har visat sig vara en utmaning.
- Synen på hälsoekonomi inom precisionsmedicin är splittrad och undersökningarna är ofullständiga; det saknas fortfarande en tydlig metod.

*"Diagnostik behöver ingå i TLV:s utredningar kring kostnadsberäkningar för precisionsmedicin även om det inte tas hänsyn till [i budgeten] idag."*

*"Det kanske kommer krävas olika ersättningsmodeller för olika områden, men det vet vi inte än."*

*"Det är osannolikt att det [precisionsmedicin] kommer att vara kostnadsbesparande, men det kan vara kostnadseffektivt."*



TLV bör fortsätta sina utredningar kring utvecklingen av metoder för hälsoekonomiska utvärderingar på uppdrag av regeringen, det är också viktigt att utredningarna följs upp med tydliga implementeringsplaner



## Att dela data mellan regioner och vårdgivare är ur teknisk synvinkel inte möjligt. Detta begränsar möjligheterna för användning av patientdata.



### Komplex infrastruktur och svårigheter att lagra och dela data

- Regioner har **inte de tekniska förutsättningarna att systematiskt dela patientdata** som samlas in vid uppföljningar – att lösa detta ses som en av nycklarna till att implementera precisionsmedicin i Sverige.
- **Ansamling av data, under och efter behandling, är avgörande** inte bara för att **rapportera utfall** utan också för **sekundär användning** – att kunna dela data från ett tekniskt perspektiv är därför nödvändigt för precisionsmedicin.
- Huvudproblemet är att **data inte är interoperabel mellan regioner** och ibland inte heller mellan IT-system inom samma region.
- Det finns även behov av att kunna **importera data till ett centralt patientregister**, som sedan är tillgängligt för både sjukvården och forskare – **investering behöver göras** för att möjliggöra denna funktion.
- Med den snabba utvecklingen inom AI bör möjligheten att extrahera data med **textbaserade sökningar** möjliggöras.

*“Vi vet om det men ingen är villig att investera i det, vi måste göra om våra journal- och datasystem [i Sverige] helt och hållet. Nej, de kommer inte kunna lösa detta genom att köpa nya dyra system i en region och jobba med upphandlingar av hela andra system i andra regioner... vi måste kunna hantera och dela data över hela landet”*

*“Där försöker vi modernisera vår arkitektur och tillgängliggöra öppna data men det går jättelångsamt och det är svårt. Vi fastnar i LOU och såna problem... det är inte enkelt.”*

*“Det pågår diskussioner om att kunna exportera och importera data, vi får se hur det går... Det krävs mycket arbete.”*



På nationell nivå måste data göras delbar och interoperabel mellan regioner och olika vårdmiljöer; ett nationellt patientregister där data enkelt kan importeras till och exporteras från bör prioriteras.





## Det saknas strukturerad patientuppföljning – begränsar uppföljning av utfall.



### Brist på datainsamling och uppföljningsdata

- Patienter är mer **villiga att dela data** jämfört med för tre år sedan och **behovet av strukturerad uppföljningsdata är stort**. Dock sker inte **insamling av patientdata efter behandling** på varken ett konsekvent eller strukturerat sätt.
- Fler **frågor** kvarstår, bl.a. **vilken typ av data** som ska samlas in, **hur den ska samlas in** (särskilt patientrapporterad data) samt hur man säkerställer att det sker på ett **strukturerat sätt**.
- Bristen på uppföljningsdata får stora **konsekvenser för implementeringen av utfallsbaserade betalningsmodeller**, eftersom uppföljningsdata under och efter avslutad behandling är nödvändiga för att avgöra det slutliga resultatet av behandlingen.
- **Bristen på uppföljningsdata begränsar också möjligheten att generera ny evidens**, vilket är centralt för precisionsmedicin

*“Vi behöver monitorering, vi måste kunna följa patienter, och vi behöver bättre IT-system för att kunna hantera datan och integrera data från självmonitorering.”*



Krav på strukturerad och standardiserad insamling av patientdata bör implementeras uppifrån och ned.



## Vårdpersonal hanterar stora mängder uppföljningsdata manuellt vilket kan leda till misstag och fel



### Risk för fel i inrapportering när data hanteras manuellt

- Vårdpersonal registrerar vanligtvis data i flera digitala system, t.ex. i patientjournaler, kvalitetsregister och i andra system kopplade till diagnostik eller behandling.
  - **Läkemedels- och diagnostikföretag använder olika system för uppföljning** för sina respektive produkter, vilket kan ha **unika och distinkta krav** på hur kvalitets-säkring och spårbarhet uppnås.
- Behovet av att manuellt mata in patientinformation i flera system hindrar systematisk uppföljning eftersom **riskan att äventyra dataintegriteten** ökar i takt med att antalet system som behöver användas ökar.
  - Att manuellt behöva mata in information i flera system ökar **riskan för mänskliga fel**, t.ex. saknade data i vissa system eller inkonsekvenser mellan data i olika system.
- Vårdpersonal upplever att de lägger mycket tid på registrering av data vilket utgör en form av administrativt arbete.
- **Problemet är välkänt**, men det finns inga tydliga lösningar på utmaningen.

*Vi vet att det råder stor tidsbrist hos läkare och sjuksköterskor redan nu så vi måste minska deras administrativa börda, t.ex. att minska behovet att manuellt lägga in data i systemen.”*

*Det finns en risk att något saknas eller att det inte står exakt likadant i varje system och så... vi måste förstå hur vi kan stötta läkare och sjuksköterskor med detta.”*



Uppföljning bör standardiseras, både vad gäller användargränssnitt och integration. Detta kan ske genom ett tätt samarbete mellan läkemedels- och medicinteknikföretag, t.ex. genom branschorganisationer.

## Utöver ”användning av avancerad diagnostik” och ”uppföljning och evidensinsamling” anses otillräckliga data från kliniska prövningar och evidens vara en viktig fråga

### Utmaning



### Beskrivning

- Det råder oklarhet avseende hantering av bristen på robusta och fullständiga kliniska data och evidens gällande behandlingar och medicintekniska produkter som utvecklas för mindre patientgrupper, vilket kommer att bli vanligare när implementeringen av precisionsmedicin utvecklas.
- Individanpassad vård innebär **färre antal patienter** i en population; att genomföra stora, randomiserade kliniska prövningar för varje behandling kommer inte att vara genomförbart.
- Det råder enighet om att **fler kliniska prövningar behövs**: läkemedelsföretag måste vara villiga att **utveckla och testa interventioner för mindre patientgrupper**, och ökat fokus bör läggas på att **patienternas medvetenhet om möjligheten att delta i kliniska prövningar** (även prövningar utanför Sverige)

*“Vi måste **tänka om** kring hur vi hanterar kliniska prövningar.”*

*“Läkemedelsbolag är inte alltid superintresserade av  **dessa små patientgrupper**...  
hur kan vi samarbeta för att se till att vi faktiskt har **evidensen som behövs?**”*



Denna utmaning ses som avgörande för en långsiktigt framgångsrik användning av precisionsmedicin i Sverige, även om den inte är direkt kopplad till avancerad diagnostik, uppföljning, bevisinsamling och ersättningsmodeller

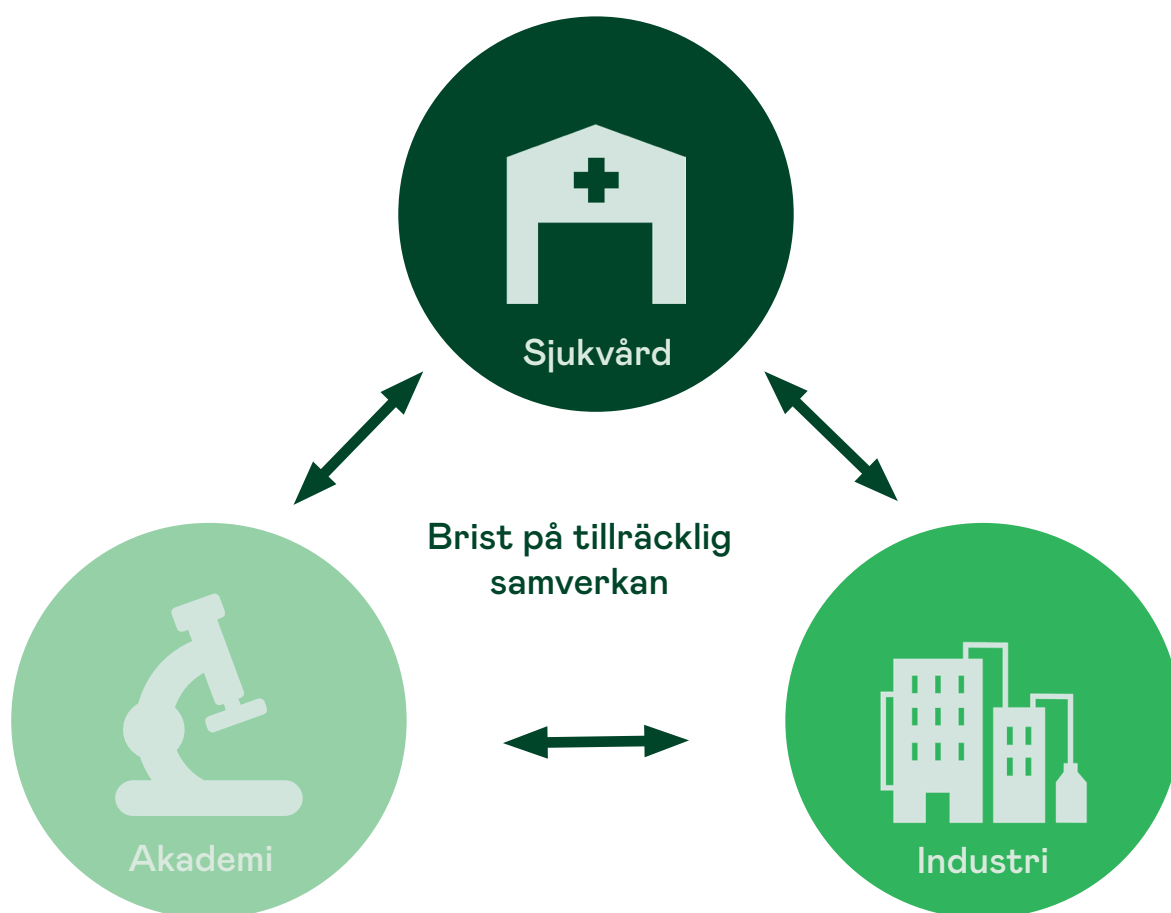
## Flera av de identifierade utmaningarna skulle kunna adresseras genom ökad samverkan mellan svenska organisationer, regioner och sektorer

”Regionerna behöver samarbeta, vi behöver samarbete med industrin och vi behöver hållbara strukturer”



- Sverige har goda förutsättning att bli **världsledande inom precisionsmedicin** tack vare hög **innovationskraft** och ambitiösa satsningar på sjukvård och life science.
- Långsiktig och hållbar strategisk **samverkan** mellan samtliga involverade aktörer behöver komma på plats för att hela **Sverige ska kunna implementera precisionsmedicin** brett – även projektbaserade initiativ måste ha en långsiktighet och kontinuitet för säkra hållbara strukturer.
- Till exempel måste **Regionerna** samverka och dela resurser för att **påskynda** utveckling - konkurrens mellan region motverkar bred implementering.
- **Regeringen** måste aktivt driva implementering av precisionsmedicin genom t.ex. långsiktig strategiutveckling.
- Läkemedels- och diagnostikföretag måste involvera sig och aktivt stödja implementeringen genom formella partnerskap med relevanta aktörer.

Det finns också en tydlig klyfta mellan sjukvård, akademi och industri vilket innebär ytterligare svårigheter i arbetet med att implementera precisionsmedicin



- Det finns **tydliga gränser mellan sjukvård och akademi** som **begränsar** möjligheten för **hälso- och sjukvårdssektorn att dra nytta av framsteg** som gjorts inom akademien, samt möjligheten för akademien att använda data som genererats inom sjukvården.
- Avgränsningarna mellan dessa sektorer **hindrar också möjligheten att dela resurser** (exempelvis utrustning) och **resultat/utveckling** mellan varandra.
- Även om det är relativt vanligt att individer arbetar inom båda sektorerna, sker arbetet inom silos.
- **Industrins bidrag** till utveckling och implementering av precisionsmedicin är av stor betydelse – vissa menar att **barriärerna för att komma in i vården är för höga**. Samtidigt är **kvalitets- och säkerhetsaspekter är av största vikt**; hur balansen mellan dessa behov kan hanteras är av betydelse för precisionsmedicin.
- Det finns ett tydligt behov av att etablera **nya arbetsätt som möjliggör kunskaps- och resursutbyte** samtidigt som patienter och känslig patientdata skyddas.
- Ökad kunskap hos akademi och sjukvård om regulatoriska krav på medicintekniska produkter som ska användas i klinisk praxis och kliniska prövningar efterfrågas.

## Identifierade utmaningar kan härledas till fyra rotorsaker – att adressera dessa orsaker skulle hjälpa till att lösa de enskilda utmaningarna

Rotorsaker till identifierade utmaningar som hindrar effektiv implementering av precisionsmedicin i Sverige

### Produktionsbaserad ersättning

Svensk sjukvård är i huvudsak produktionsbaserad och inte utfallsbaserad, därför finns inte behovet i samma utsträckning för mätning och insamling av utfallsdata på ett strukturerat och standardiserat sätt.

### Glapp mellan akademi och sjukvård

Det är utmanande att dela information och implementera resultat från forskning i sjukvården. Det är i sjukvården innovationerna behövs för att skapa patientnytta.

### Komplex och fragmenterad IT-infrastruktur

Det stora antalet olika IT-system inom vården (t.ex. journalsystem) och bristen på integration dem emellan försvårar användning och delning av hälsodata.

### Sjukvårdssystemets komplexitet

Sveriges decentraliserade sjukvårdssystem begränsar jämlik vård för patienter över hela landet. Det skapar också utmaningar för delning av både resurser och kunskap.



Rotorsaker måste adresseras parallellt med att rikta insatser mot att lösa de faktiska utmaningar som dessa orsakar.

## Rotorsakerna är komplexa och kräver omfattande samarbetsinsatser och investeringar för att kunna adresseras och hanteras



### 1. Produktionsbaserad ersättning

- Ersättning inom den svenska sjukvården är huvudsakligen **produktionsbaserad**<sup>1</sup>, där leverantörerna/vården får ersättning för **de tjänster som de tillhandahåller**.
- Ett utfallsbaserat system sätter värde på **behandlingsresultat** efter interventioner, vilket påverkar ersättningsbeloppet; detta **kräver standardiserad insamling av utfallsdata**.
- Det nuvarande produktionsbaserade ersättningssystemet i Sverige **uppmuntrar inte till standardiserad insamling av uppföljningsdata**.



### 2. Glapp mellan akademi och sjukvård

- **Sjukvård och akademi** arbetar båda för utvecklingen av precisionsmedicin – men då de har två olika huvudmän och **svårigheter att dela resurser** sinsemellan begränsas och **försenas implementeringen** av innovationer från forskning till sjukvården.
- **Utveckling och implementering** måste ses som en del av **samma process** genom strukturerade tvärsektoriella arbetssätt för att **innovationer ska nå rätt patienter**; att dela resurser och kunskap är nyckeln.



### 3. Komplex och fragmenterad IT-infrastruktur

- Den svenska vårdens IT-infrastruktur är **fragmenterad och komplex – regioner har olika journalsystem** vilket gör datadelning och gemensam användning **komplicerad eller till och med omöjlig**.
- En gemensam nationell IT-infrastruktur för hälso- och sjukvård bör skapas; alternativt måste interoperabilitet mellan journalsystem och relevanta forskningsdatabaser möjliggöras för att data ska kunna användas för forskning, utveckling, uppföljning och vård.



### 4. Sjukvårdssystemets komplexitet

Sveriges 21 regioner ansvarar för vården till sina **respektive medborgare**, där varje region arbetar med att förbättra vården och implementera precisionsmedicin utefter sina tillgängliga resurser; **detta kan resultera i både dubbelarbete och ojämlig tillgång till vård**.

En kombinerad **top-down** (genom samordning från regeringen) och **bottom-up-strategi** bör användas för utvecklingen av precisionsmedicin i varje region; regioner behöver samarbeta för att minimera dubbelarbete, och se till att regioners unika styrkor utnyttjas i hela landet.

Fotnot: 1) Det svenska ersättningssystemet för läkemedel är värdebaserat och TLV ansvarar för utvärderingarna

## Utmaningar relaterade till användning och tolkning av avancerad diagnostik

### Gradering:








	Utmaning	Relevans	Motiv för gradering
	Otillräcklig användning av genetisk sekvensering i rutinsjukvård <sup>1</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Genomisk data (inte nödvändigtvis helgenom) är avgörande för precisionsmedicin; Vårdpersonal måste ha kunskap och tillgång till rätt sekvenseringsmetoder utifrån varje patientens unika behov</li> </ul>
	All tillgänglig information kan inte utnyttjas i multidisciplinära konferenser		<ul style="list-style-type: none"> <li>Viktigt diskussions- och beslutsforum; datadriven information bör göras tillgänglig som ett stödverktyg för att kunna fatta välgrundade behandlingsbeslut</li> </ul>
	Brist på insyn i process och resonemang för behandlingsbeslut från ett patientperspektiv		<ul style="list-style-type: none"> <li>Relativt låg påverkan på implementering av precisionsmedicin jämfört med andra utmaningar</li> </ul>
	Legala hinder för sekundär användning av data		<ul style="list-style-type: none"> <li>Delning av data anses är avgörande för implementeringen av precisionsmedicin. Exempelvis för att ställa diagnos, fatta behandlingsbeslut samt möjliggöra för utfallsbaserade ersättningsmodeller</li> </ul>
	Brist på "nya kompetenser" i sjukvården		<ul style="list-style-type: none"> <li>Nödvändigt för hantera stora mängder data som krävs och produceras inom precisionsmedicin; Vårdpersonal har idag inte nödvändigtvis kompetens eller tid att arbeta med t.ex. data mining, biostatistik etc.</li> </ul>

Fotnot: 1) Med hänvisning till precisionsmedicin; denna utmaning är tillämplig på solida tumörer – sekvensering inom hematologi är relativt vanligt











## Forts.





Utmaning		Hur adressera utmaningen
	Otillräcklig användning av genetisk sekvensering i rutinsjukvård <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Fortsätt att utveckla arbetet GMS utför efter att finansieringen från Vinnova upphört (2024); långsiktigt ägande och finansiering kommer att vara viktigt att säkerställa.</li> </ul>
	All tillgänglig information kan inte utnyttjas i multidisciplinära konferenser	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Användning av automatiserade kliniska beslutsstöd bör initieras för multidisciplinära konferenser/molecular tumor boards.</li> </ul>
	Brist på insyn i process och resonemang för behandlingsbeslut från ett patientperspektiv	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Engagera patientföreningar, etablera samarbeten mellan patientföreningar och sjukvården.</li> </ul>
	Legala hinder för sekundäranvändning av data	<ul style="list-style-type: none"> <li>· GMS har ett fortsatt ägande och säkerställer implementering (beroende på utredningsresultat).</li> </ul>
	Brist på "nya kompetenser" i sjukvården	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Regioner behöver se över metoder för hur attrahera och behålla talang.</li> <li>· Skapa nya lösningar för att få tillgång till kompetens.</li> <li>· Tydliggöra vilka kompetenser som behövs var, när och i vilket syfte.</li> </ul>

Fotnot: 1) Med hänvisning till precisionsmedicin; denna utmaning är tillämplig på solida tumörer – sekvensering inom hematologi är relativt vanligt

## Utmaningar relaterade till uppföljning & evidensinsamling

Utmaning		Relevans	Motiv för gradering
	Otydlighet avseende hälsoekonomi inom precisionsmedicin		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Detta är en kritisk fråga som måste lösas för en framgångsrik långsiktig implementering av precisionsmedicin</li> </ul>
	Komplex infrastruktur och svårigheter vid lagring och delning av data		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Förmåga att dela data som anses vara avgörande för implementering av precisionsmedicin, exempelvis för att ställa diagnos och fatta behandlingsbeslut samt möjliggöra för utfallsbaserade ersättningsmodeller</li> </ul>
	Brist på insamling av uppföljningsdata		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Nödvändigt för utveckling av utfallsbaserade ersättningsmodeller och för evidensgenerering för precisionsmedicin</li> </ul>
	Risk för fel i data vid manuell inrapportering		<ul style="list-style-type: none"> <li>· Integriteten för inrapporterad data är avgörande, men denna utmaning beskriver risker och svårigheter med precisionsmedicin. Dock är det inte något som direkt och nsamt hindrar implementeringen av precisionsmedicin</li> </ul>

## Forts.

Utmaning		Hur adressera utmaningen
	Otillräcklig användning av genetisk sekvensering i rutinsjukvård <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TLV bör fortsätta sina utredningar kring utvecklingen av metoder för hälsoekonomiska utvärderingar på uppdrag av regeringen, det är också viktigt att utredningarna följs upp med tydliga implementeringsplaner</li> </ul>
	All tillgänglig information kan inte utnyttjas i multidisciplinära konferenser	<ul style="list-style-type: none"> <li>På nationell nivå måste data göras delbar och interoperabel mellan regioner och vårdinformationsmiljöer; ett nationellt patientregister som data enkelt kan importeras till och exporteras från bör prioriteras; GMS arbetar för att säkerställa detta gällande genomikdata men samarbete med andra aktörer behövs.</li> </ul>
	Brist på insyn i process och resonemang för behandlingsbeslut från ett patientperspektiv	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krav på strukturerad och standardiserad insamling av patientdata bör implementeras, utifrån en "top-down" perspektiv med nationella riktlinjer för regioner att förhålla sig till.</li> </ul>
	Legala hinder för sekundär användning av data	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uppföljningssystem bör standardiseras.</li> <li>Ett nära samarbete mellan läkemedelsföretagen genom branschorganisationen Lif.</li> </ul>

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