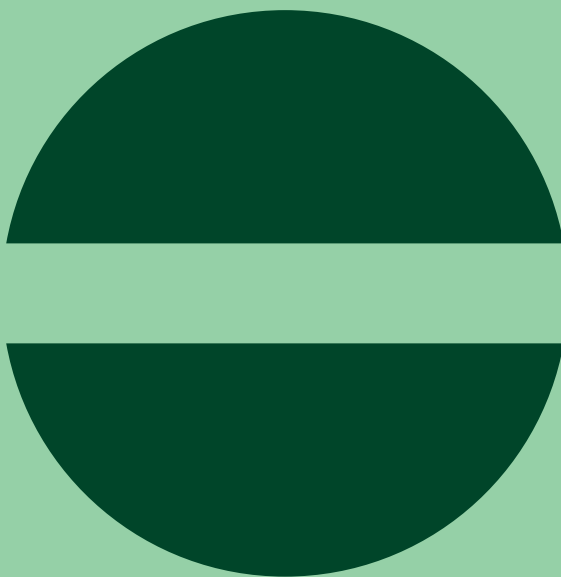


Juni 2023

Situationsanalys precisionsmedicin – utmaningar och möjligheter för en effektiv implementering

Sammanfattning av slutrapport



De forskande
läkemedelsföretagen

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.



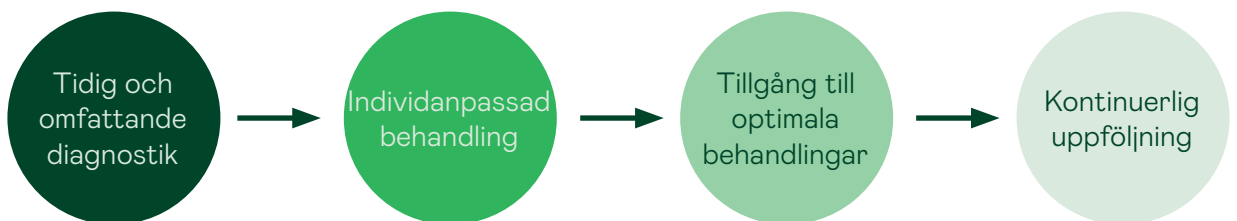
Rapporten översattes till svenska, **distribuerades av branschorganisationen Lif** och användes av flera ledande aktörer inom precisionsmedicin.

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**"*

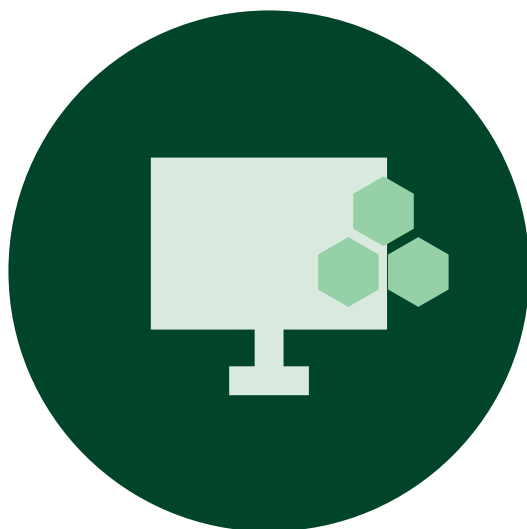
*"Det finns **många initiativ** angående detta [precisionsmedicin] det **får uppmärksamhet** på så sätt."*

► 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



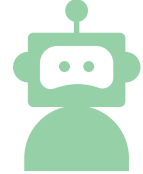
Det råder enighet om att **sekundär användning av patientdata** behövs för att bl.a. diagnostisera nya patienter. **En utredning om de juridiska förutsättningarna för sekundär användning** pågår för närvarande (initierat av regeringen enligt förslag från Genomic Medicine Sweden). Dessutom pågår studier 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 rutinsjukvården¹

 - **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 kompetenser² i sjukvården

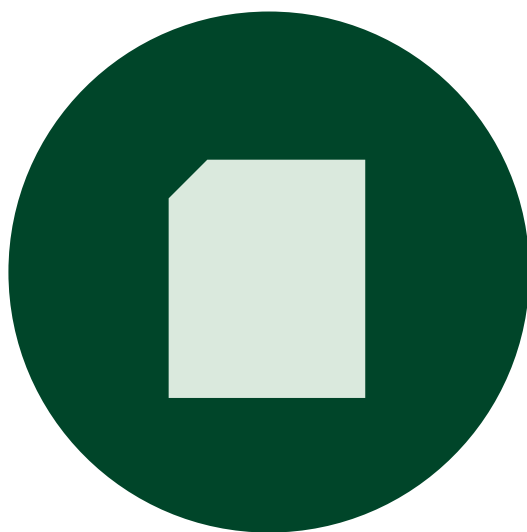
 - **Kompetens** inom t.ex. områdena **datavetenskap, bioinformatik, biostatistik** behövs i sjukvården för att **stödja användningen av patientdata**.
 - Sjukvården måste se till att dessa kompetenser kan **attraheras och behållas**.

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

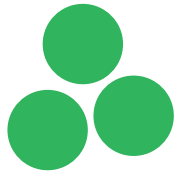
- **Precisionsmedicin syftar**, genom skräddarsydda behandlingar och avancerad diagnostik, **till att behandla patienter med bättre resultat och högre kostnadseffektivitet** än standardiserad behandling, dvs lägre kostnader och högre effekt
- För att detta ska vara möjligt måste **patientdata måste därför 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 studier¹ och Swelifes kartläggning avseende finansieringsmöjligheter för precision medicin.²

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.

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

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