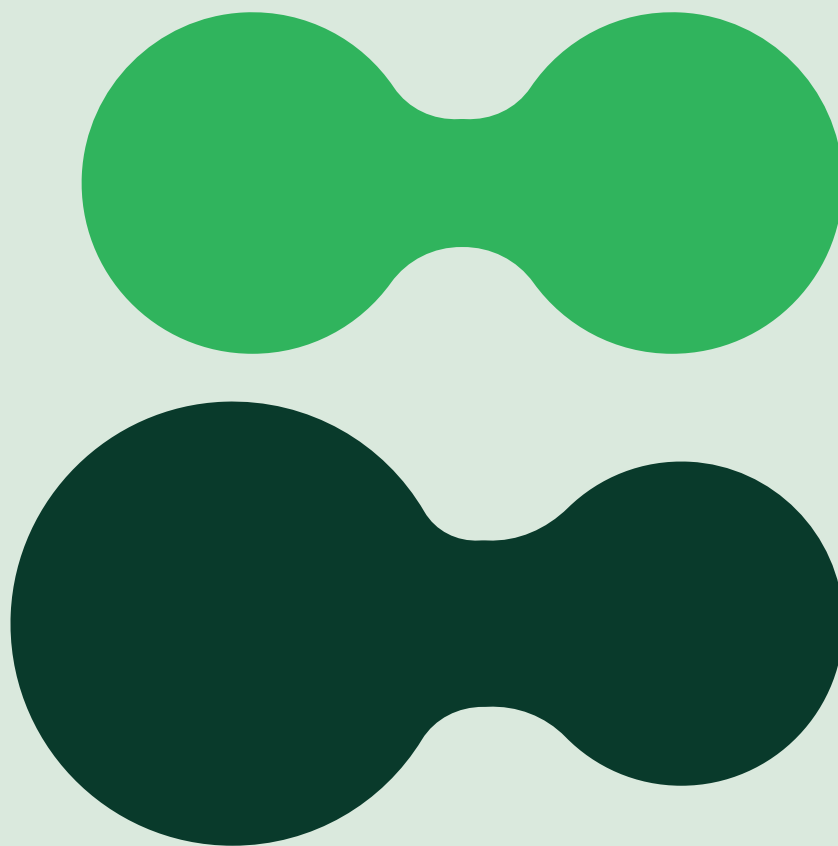




2024

Handlingsplan för att förbättra läkemedelsföretagens sekundär- användning av hälsodata



De forskande
läkemedelsföretagen



Innehåll

Inledning	3
Vad som hänt sedan förra uppdateringen av handlingsplanen	4
Pågående arbete	5
De viktigaste utredningarna	5
De viktigaste regeringsuppdragen	6
Övrigt arbete	7
Samhällsresursen hälsodata ur ett läkemedelsföretags perspektiv	8
Företagens roll i insamling, lagring och utlämnande av data	9
Huvudsakliga ändamål för företagens sekundäranvändning	10
Forskning	10
Införande av nya läkemedel	12
Vård	13
Förslag för kontinuerlig utveckling för bättre och enklare sekundäranvändning av hälsodata	14
Huvudförslag: Ett tydligare stöd för företagssamverkan	14
Grundläggande förbättringar av läkemedelsföretagens möjligheter att sekundäranvända hälsodata	15
Statistiksekretess	15
Företags sekundäranvändning	15
Förbättrad insamling och lagring av uppgifter	16
Uppgifter om rekvisitionsläkemedel	16
Förbättrade förutsättningar för utveckling av kvalitetsregister i samverkan	17
Förbättrat tillgängliggörande och bättre förutsättningar för analys	17
Antalsberäkning	17
Fortsatt uppföljning efter kliniska läkemedelsprövningar	18
Metodutveckling, kompetensförsörjning och kontinuerlig analys	18

Inledning

Hälsodata är en grundbult för förbättrad hälsa och utveckling av hälso- och sjukvården genom medicinska framsteg i form av läkemedelsutveckling. Lif – de forskande läkemedelsföretagen beskriver i denna handlingsplan branschens behov av att sekundäranvända hälsodata och vilka åtgärder som krävs för att företag ska kunna använda kunskapen från hälsodata för forskning och innovation.

Sedan 2019 – då Lif senast uppdaterade handlingsplanen – har det skett en mycket positiv utveckling. Att regeringen identifierade nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation som ett av åtta prioriterade områden i den nationella life science-strategin är den viktigaste anledningen till de senaste årens nationella utveckling. Parallellt sker viktig regional utveckling utifrån liknande life science-strategier. Under senare år har EU:s arbete med regelverket för European Health Data Space (EHDS) påskyndat utvecklingen ytterligare.

Allt fler delar idag bilden av att de stora datamängder som individens kontakt med hälso- och sjukvården och socialtjänsten genererar kan och bör användas för att utveckla framtidens förebyggande insatser, behandling och bot. Kunskapen och förståelsen för utmaningarna i att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning har också ökat, liksom förståelsen för vilka datamängder som saknas. Under senare år har regeringen initierat en mängd uppdrag och utredningar för att stärka primär- och sekundäranvändningen av uppgifter från register och patientjournaler för forskning, innovation och uppföljning. Regeringen har även påbörjat arbetet med att komplettera brister i dataförsörjningen med fokus på uppgifter från primärvården och uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Det senare har under lång tid varit den mest prioriterade hälsodatafrågan för Lif. Mängden initiativ från regeringen speglar hur komplext området är, liksom behovet av att hitta vägar framåt. Det är inte en fråga med en enkel lösning, utan hälsodata bör ses som en samhällsresurs som ständigt måste vidareutvecklas.

Lif har ambitionen att kontinuerligt utveckla branschens arbete med denna samhällsresurs utifrån medlemsföretagens kompetenser och behov. Denna uppdaterade handlingsplan utgör grunden för det fortsatta arbetet.

Vad som hänt sedan förra uppdateringen av handlingsplanen

Utifrån de förslag som Lif sedan tidigare presenterat har följande skett:

- Regeringen har initierat ett omfattande arbete för att möjliggöra sekundäranvändning av uppgifter om rekvisitionsläkemedel.
- Ny lagstiftning som stödjer sekundäranvändning av hälsodata för antalsberäkning har tillkommit.
- Nya och uppdaterade nationella överenskommelser om samverkan har gjorts mellan Sveriges kommuner och regioner (SKR) och industrins företrädare avseende hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer såsom kvalitetsregister, biobanker och Genomic Medicine Sweden (GMS).
- Den första regionala överenskommelsen om samverkan mellan Region Stockholm (Centrum för hälsodata) och industrins företrädare för ökad tillgång till hälsodata för life science-företag är på plats.

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har fått ett uppdrag om ökad jämlikhet i tillgången på läkemedel. Myndigheten ska särskilt fokusera på att bidra till att stärka den nationella styrningen och uppföljningen av kostnaderna för läkemedel.
- Direktivet till utredningen om sekundäranvändning av hälsodata omfattade ändamålet innovation, och utredningen presenterade bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning för att stärka läkemedelsföretagens sekundäranvändning av hälsodata för detta syfte.

Pågående arbete

Här beskriver Lif de relevanta utredningar och uppdrag som pågår 2024. För en aktuell, uppdaterad sammanställning hänvisar vi till lif.se.

De viktigaste utredningarna

Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Forskningsdatautredningen lämnade i juni 2018 slutbetänkandet *Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (SOU 2018:36). De hade i uppgift att utreda om det behövs bättre förutsättningar för registerbaserad forskning och föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Regeringen föreslog ett nationellt biobanksregister och en forskningsdatabaslag samt en utökad möjlighet för privata forskningsaktörer att tillämpa samma sekretessregler som offentliga; ett undantag från informationsrätten.

Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur (SOU 2021:65)

Utredningen om forskningsinfrastruktur lämnade i augusti 2021 betänkandet *Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur* (SOU 2021:65) med förslag på hur organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur kan utvecklas på nationell nivå och hur ett system för nationell prioritering av forskningsinfrastruktur kan utformas.

Förslagen innefattar att en ny myndighet med ansvar för forskningsinfrastruktur av särskilt nationellt intresse ska inrättas, att digitala infrastrukturer för forskning samlas inom en myndighet, ett vidgat perspektiv på forskningsinfrastruktur samt ökade möjligheter för näringslivet att delta i uppbyggnad och användning.

Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Utredningen om läkemedelsstatistik lämnade i februari 2023 slutbetänkandet *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel* (SOU 2022:72) som adresserar utmaningarna med att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen 2019 kom fram till att utlämnande av försäljningsstatistik över enskilda läkemedel strider mot offentlighets- och sekretesslagstiftningen.

Huvudförslaget från utredningen är ett undantag i sekretesslagen som gör det möjligt att offentliggöra försäljningsstatistiken.

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata lämnade i november 2023 slutbetänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* (SOU 2023:76). Huvudförslaget från

utredningen är att inrätta precisionsmedicinska databaser i sjukvårdsregionerna för att möjliggöra delning av data för precisionsmedicin mellan regioner samt en ny ändamålsbeskrivning i patientdatalagen om viss direktåtkomst för klinisk forskning. Dock utelämnade utredningen förslag om privata aktörers tillgång till data för sekundäranvändning trots att det var en del av dess direktiv.

Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Utredningen om hälsodataregister lämnade i september 2024 betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57) med förslag på en ny uppgiftsinsamling, skapat ändamålsenliga regler för att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställt att regler utformas så att de skyddar den personliga integriteten. Förslagen omfattar att nu gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning, en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen, att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen och att Socialstyrelsen förbereder den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret över administrerade läkemedel.

Fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista (Dir. 2023:133)

Utredningen ska till februari 2025 ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av sådana läkemedel som patienter får vid behandling inom hälso- och sjukvården, inklusive vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista. Utredningen ska även analysera och ta ställning till om uppgifter om medicintekniska produkter kan föras in.

De viktigaste regeringsuppdragen

En serie uppdrag om sekundäranvändning av hälsodata inom läkemedelsområdet (TLV, från 2017 och framåt)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har sedan 2017 haft regeringens uppdrag att utveckla möjligheterna att sekundäranvända hälsodata för uppföljning av läkemedel. Det senaste uppdraget omfattar tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt och rapporterades i maj 2024.

Uppdragen har bidragit till ett omfattande kunskapslyft. Huvudteman har varit hälsodataregistrens betydelse och möjligheten att rapportera rekvisitionsläkemedel till patientregistret.

Uppdrag om att inrätta en rådgivande funktion för hälsodata för forskning (Vetenskapsrådet, 2021)

Vetenskapsrådet har utrett förutsättningarna att inom ramen för myndighetens arbete inrätta en rådgivande funktion i syfte att underlätta för forskare, akademiska såväl som privata, att få tillgång till hälsodata. I nuläget organiseras arbetet inom Enheten för kliniska studier.

Uppdrag att förstärka utlämnandet av läkemedelsstatistik (Socialstyrelsen, 2021–2022)

Socialstyrelsens tidigare uppdrag att förstärka utlämnandet av läkemedelsstatistik bidrog till att tiderna för utlämnandet kortades. Inom uppdraget utvecklades även nya tjänster – tillsammans med myndigheter, Lif och andra aktörer – som underlättar utlämnande av uppgifter i form av statistik även när de kopplas samman från flera hälsodataregister.

Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier (Läkemedelsverket, 2022)

Läkemedelsverket har i rapporten *Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier* visat att individ-data på läkemedel administrerade utan receptföreskrivning är möjligt att tillgå, baserat på rutin-registrering i sjukvårdens IT-system.

Uppdrag att förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret (Socialstyrelsen, 2023)

Regionerna har länge haft lagliga möjligheter att rapportera läkemedel som ordinerar och administreras i slutenvården till patientregistret hos Socialstyrelsen. Rapporteringen har dock inte skett i någon större omfattning. TLV har inom ramen för myndighetens uppdrag visat på möjligheterna att rapportera uppgifterna och Socialstyrelsen har remitterat ändrade föreskrifter för att underlätta regionernas rapportering.

Övrigt arbete

Utöver pågående utredningar och regeringsuppdrag har flera viktiga initiativ tagits på regional och nationell nivå för att öka nyttiggörandet av hälsodata och underlätta tillgängliggörande för såväl forskningsaktörer som myndigheter och företag. Det innefattar strategiska projekt som RCC:s (Regionala cancercentrum i samverkan) arbete med implementering av individuella patientöversikter inom cancerområdet för att underlätta för såväl hälso- och sjukvården som vårdtagare att få en överblick över de data som är tillgängliga för patienten.

Genomic Medicine Sweden (GMS) har tillsammans med regioner med universitetssjukhus etablerat en nationell plattform för lagring av genomikdata – nationella genomikplattformen (NGP). Den syftar till att samla in och på sikt tillgängliggöra genomikdata för både hälso- och sjukvård och forskning. En viktig del för företagen är uppbyggnaden av en tjänst för antalsberäkningar för kliniska läkemedelsprövningar baserat på genomikdata.

Inom kvalitetsregisterområdet pågår ett flertal viktiga arbeten, däribland E-hälsomyndighetens uppdrag att utveckla en nationell plattform för kvalitetsregister. Ett annat arbete är Vetenskapsrådets uppdrag om registerforskning.se och metadataverktyget RUT som ska underlätta för forskare från såväl akademi som företag att identifiera relevanta datakällor för registerstudier och annan forskning.





Samhällsresursen hälsodata ur ett läkemedelsföretags perspektiv

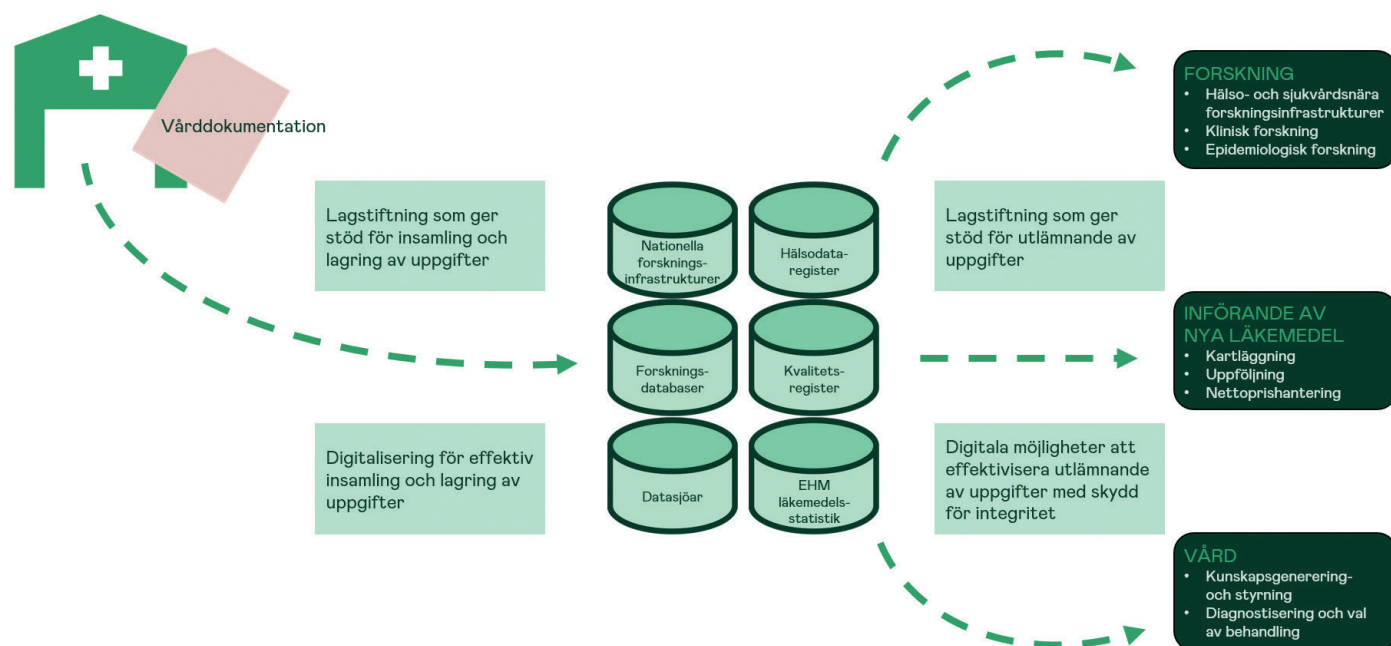
Varje del i ekosystemet för hälsodata har unika utmaningar med specifika krav på infrastruktur, regelverk och effektiv implementering och det krävs ett samspel mellan insatser för att skapa ny tillgång till hälsodata och arbete för att stimulera användningen av den som redan är tillgänglig. Vidare måste alla aktörer ha goda förutsättningar att bidra till utvecklingen.

Begreppet hälsodata omfattar många aspekter och verksamheter, samtidigt som olika aktörer vill och behöver kunna använda samma hälsodatauppgift för olika ändamål. Begreppet är så mångfacetterat att det riskerar att bli diffust. Hälsodata bör därför inte ses som en sakfråga utan som ett samlingsbegrepp för närbesläktade frågor, var och en med sina specifika förutsättningar och utmaningar. För att tydliggöra varför termen bör ses som ett samlingsbegrepp kan en parallell dras till ordet ekonomi. Det är tydligt att utvecklingen inom nationalekonomi, företagsekonomi eller redovisning inte skulle gynnas av att diskuteras i ett enda sammanhang under paraplytermen ekonomi.

Vad olika aktörer lägger in i begreppet hälsodata behöver tydliggöras för att utvecklingen ska bli mer fokuserad och ändamålsenlig. Nedan försöker Lif beskriva hälsodataområdet utifrån läkemedelsföretagens perspektiv med målet att öka förståelsen vid samarbeten mellan företag och andra aktörer.

Läkemedelsbranschens hälsodatakarta

Kartan beskriver vägen från insamling till lagring och utlämnande av hälsodata och de ändamål som hälsodata kan tillgängliggöras för.



Eventuella synpunkter på denna beskrivning tas gärna emot så att kartan kan utvecklas. Nedan utgår vi från den för att beskriva läkemedelsföretagens roll och perspektiv. Även om ändamålen skiljer sig åt har akademien, hälso- och sjukvården och företagen ofta liknande behov av att kunna sekundär-använda hälsodata inom läkemedelsområdet. Gemensamt är också kraven på hög datakvalitet och täckningsgrad, oavsett om hälsodata samlas in via vårdokumentation, kvalitetsregister, hälsodata-register, kliniska prövningsprotokoll, biobanker eller av patienterna själva. Det vore värdefullt om fler aktörer gjorde motsvarande sammanställningar för att enklare kunna identifiera gemensamma utmaningar och lösningar att samarbeta kring.

Företagens roll i insamling, lagring och utlämnande av data

När det gäller hälsodata som genereras genom hälso- och sjukvårdens vårdokumentation är de forskande läkemedelsföretagen främst konsumenter. Läkemedelsföretagen spelar dock en indirekt roll i utformandet av olika delar av infrastrukturen genom kunskapen de har om sina läkemedel och de terapiområden de arbetar inom. Företagens uppdrag att förse hälso- och sjukvården med bättre behandlingsmöjligheter kan även ses som en samhällsfunktion. Det ger legitimitet åt branschens förväntningar på att kunna ställa tydliga krav på sekundäranvändningen av hälsodata för att utveckla och göra nya läkemedel tillgängliga.

I enlighet med den grundläggande principen för all samverkan mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvården – att företag inte ska finansiera vårdens ordinarie verksamhet – ska läkemedels-

företagen inte heller långsiktigt finansiera infrastruktur för insamling, lagring och utlämnande av uppgifter. Undantaget är dock kostnaden för lagring och tillgängliggörande i hälsodatatjänster från till exempel kvalitetsregister som företagen tar del av.

Företagen producerar dock hälsodata i egna läkemedelsprövningar och andra kliniska studier där uppgifter samlas in i nära samarbete med sjukvården och akademien. Andra aktörer kan ta del av denna hälsodata i form av den kunskap som tillhandahålls när företagen publicerar forskningsresultaten. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har arbetat för att andra aktörer ska kunna konsumera studiedata. De har bland annat publicerat en policy och riktlinjer för datadelning. Även läkemedelsbranschen har tagit initiativ. 2014 presenterade organisationerna EFPIA och PhRMA ett antal principer kring delning av data från kliniska prövningar.

Huvudsakliga ändamål för företagens sekundäranvändning

Läkemedelsföretagens behov av hälsodata gäller främst sekundäranvändning (vidareanvändning) inom områdena forskning och införande av nya läkemedel i hälso- och sjukvården. Indirekt är dock primäranvändningen av hälsodata också av stor betydelse för läkemedelsföretagens verksamhet, när det krävs för en korrekt diagnostik och läkemedelsbehandling. Ett exempel är behovet av att kunna använda hälsodata och kunskap från vården av tidigare patienter vid vård av nya enskilda patienter. Denna typ av sekundäranvändning är avgörande för implementeringen av precisionsmedicin.

Läkemedelsföretagens sekundäranvändning sker ofta i form av samarbeten med akademi och hälso- och sjukvård.

Nedan beskrivs läkemedelsföretagens behov av att kunna sekundäranvända hälsodata mer i detalj.

Forskning

De forskande läkemedelsföretagens främsta uppgift är att utveckla nya läkemedel för behandling av sjukdomar och/eller patientgrupper där det saknas behandlingsalternativ. Forskningen omfattar hela kedjan, från att undersöka och kartlägga komplexa sjukdomsmekanismer till att identifiera lämpliga targets för läkemedelsutveckling. En stor del av arbetet består sedan i att pröva läkemedel kliniskt för att fastställa att de är säkra och har god effekt.

Företagens huvudsakliga kompetens ligger i att omvandla vetenskapliga framsteg till färdiga läkemedel godkända för försäljning. Ett exempel är läkemedelsutvecklingen inom precisionsmedicin. Resultatet av de stora akademiska landvinningarna har gett ökad kunskap om människans molekylära uppsättning – såsom det mänskliga genomet – vilket binder samman utveckling av diagnostik och behandling. Den ökade kunskapen och förståelsen för molekylära mekanismer har gett förutsättningar för alltmer avancerade och profilerade läkemedelsterapier.

Läkemedelsföretag söker samarbete med de mest framstående akademiska och kliniska forskarna vilka dels har tillgång till data av hög kvalitet, dels goda möjligheter att använda denna hälsodata. Företagen är ofta globala och för att de ska välja att göra forskningsinvesteringar i just Sverige är det centralt att svenska forskare kan sekundäranvända hälsodata på ett effektivt sätt och ha förutsättningar att samarbeta med företag i gemensamma projekt.

Hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer

Möjligheten att utveckla alltmer precisa läkemedelsbehandlingar innebär att företagens läkemedelsutveckling blir mer och mer datadriven och beroende av tillgång till avancerad diagnostik

för molekyllär profilering men också för att fördjupa kunskapen om olika molekyllära subtyper av sjukdomar. Det ställer allt större krav på infrastrukturer för att hantera uppgifter från analys av biologiska prover från patienter. Utvecklingen drivs på genom tillkomsten av hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer för forskning och innovation kring precisionsmedicin, exempelvis Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden.

Denna utveckling är av stort intresse för läkemedelsföretagens forskningsverksamhet, både i Sverige och globalt. Infrastrukturen behöver därför goda förutsättningar för samarbete med forskande läkemedelsföretag. De hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer utgör en viktig del i företagets prekliniska forskning för att öka kunskapen och förståelsen för molekyllära mekanismer hos patientgrupper. De är också av stor betydelse för ett effektivt genomförande av kliniska läkemedelsprövningar. Att infrastrukturer fungerar väl och kan tillhandahålla praktisk hantering av prover och tillhörande hälsodata är avgörande för genomförandet här och nu, men även för att Sverige fortsatt ska ligga i framkant vad gäller morgondagens prövningar.

Epidemiologisk forskning

För att planera den egna verksamheten behöver läkemedelsföretagen kunskap om förekomsten av olika sjukdomar och hur de behandlas idag. Denna kunskap guidar strategiska beslut om vilka patientgrupper med särskilt stora behov som företaget ska fokusera på. Epidemiologiska studier används under hela läkemedelsutvecklingen och vid värderingen av nya läkemedel vid introduktionen i hälso- och sjukvården. Den epidemiologiska forskning som skapar denna kunskap är en svensk paradgren tack vare de hälsodataregister och kvalitetsregister som finns sedan länge och den starka forskningstraditionen kring dem. Att stärka företagets sekundäranvändning av uppgifter för epidemiologisk forskning är avgörande för att skapa goda förutsättningar för läkemedelsföretagens tidiga kliniska forskning i Sverige.

Klinisk forskning

Lejonparten av läkemedelsföretagens kliniska forskning består av kliniska läkemedelsprövningar. Det är den del av läkemedelsutvecklingen som tar längst tid och som kostar mest pengar. I prövningarna samlas uppgifter in från hälso- och sjukvården utifrån ett strikt protokoll och ett tydligt regelverk.

De nya legala möjligheterna att använda uppgifter i hälso- och sjukvården för antalsberäkning har stor potential att effektivisera genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar. För att dessa möjligheter ska kunna nyttjas fullt ut behövs fortsatt utveckling och automatisering av tjänster såsom Feasability Sweden och den kommande feasibilityportalen i den nationella genomikplattformen (NGP).

Det finns stora möjligheter i att använda uppgifter från hälsodata- och kvalitetsregister för att kunna följa upp patienter i en klinisk läkemedelsprövning över lång tid efter den formella prövningen. Svenska kvalitetsregister är även ledande inom registerbaserade kliniska prövningar – att randomiserade prövningar utförs i den patientpopulation som finns i ett kvalitetsregister. Sverige är pionjär på området med Uppsala Clinical Research Center (UCR) i täten. I vilken utsträckning registerbaserade prövningar kan ersätta traditionella kliniska läkemedelsprövningar för att godkänna nya läkemedel återstår att se. Men vid fortsatta kliniska studier av redan godkända produkter är det en mycket intressant utveckling.

För mer information om åtgärdsförslag och prioriteringar, se Lifs handlingsplan för kliniska läkemedelsprövningar.

Införande av nya läkemedel

Innovation är ett faktum först när en ny produkt, tjänst eller arbetssätt implementeras, kommer till faktisk användning inom hälso- och sjukvården och når behövande patienter. Tidigare innebar ett marknadsgodkännande att läkemedlet var ”klart” och började användas, oftast baserat på enskilda läkares värdering och riktlinjer utarbetade av professionen. Idag finns ett större fokus på dokumenterad evidens och fortsatt kartläggning efter att ett nytt läkemedel har godkänts regulatoriskt.

Orsakerna till det är flera:

- ett nytt regelverk för säkerhetsuppföljning
- godkännande av läkemedel tidigare i utvecklingsprocessen
- läkemedel med ett större medicinskt värde vars högre priser behöver motiveras
- nya typer av läkemedel såsom kombinationsbehandlingar, behandlingar för sällsynta sjukdomar, avancerade terapier och precisionsmedicin
- användande av nettopriser och betalningsmodeller.

Det finns stora förväntningar på att sekundäranvändning av hälsodata ska kunna hantera utmaningarna som följer av denna utveckling. I praktiken har det dock hittills visat sig vara svårt att skapa praktiska förutsättningar för evidensgenerering baserad på uppgifter från läkemedelsanvändning i vården.

Kartläggning, uppföljning och nettoprishantering

För en ordnad läkemedelsanvändning som säkerställer att patienten får full nytta av sin behandling krävs strukturerad kartläggning och uppföljning av användning, effekt och säkerhet på individnivå, i realtid. Sådan individuell uppföljning lägger grunden för sekundäranvändning av uppgifterna för andra ändamål.

Arbetet med att föra in nya läkemedel i Sverige är idag omfattande och många steg i detta underlättas om det finns tillgång till relevant hälsodata. För värderingen av nya läkemedel genom hälsoekonomisk analys behövs en kartläggning baserad på svenska hälsodata som beskriver förekomsten av den aktuella sjukdomen och hur den behandlas idag. Är evidensen omogen vid godkännandet behövs effektiva sätt att verifiera resultaten från kliniska läkemedelsprövningar med uppgifter från klinisk vardag. Under tiden måste det vara möjligt att använda nettopriser för att möta den svenska betalningsviljan. Det behövs också för att hantera att vissa behandlingar – främst cancerläkemedel – har olika värde vid olika indikationer eller används i kombination. Behovet av hälsodata för hantering av sådana kombinationer har belysts i *Rapport från partsgemensamt projekt för att stärka tillgången på utmanande kombinationsbehandlingar inom cancerområdet* (Lif, NT-rådet och regionernas samverkansmodell för läkemedel, 2023). För att kunna använda nettopriser och betalningsmodeller måste det vara möjligt att enkelt nyttja uppgifter för administrativa ändamål, vilket delvis är en ny typ av utlämnande. Sammantaget visar ovanstående att svenska patienters tillgång till vissa nya läkemedelsbehandlingar kommer fördröjas utan praktiska förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata.

Introduktionen av nya läkemedel och andra innovationer inom hälso- och sjukvården leder ofta till att verksamheten anpassas och utvecklas. Ändamålet verksamhetsutveckling omfattar därmed indirekt införande av nya läkemedel, och även om läkemedelsföretag inte är involverade i själva verksamhetsutvecklingen har de ett intresse av att hälso- och sjukvårdsverksamheter har goda förutsättningar att följa upp och styra användningen av läkemedel.

Vård

Att kunna analysera den kunskap som dagligen genereras i hälso- och sjukvården ses ofta som lösningen på både sjukvårdens och företagens utmaningar. När kunskapsgenerering, kvalitetsuppföljning och verksamhetsutveckling är en integrerad del av den dagliga verksamheten får Sverige en hälso- och sjukvård i framkant, där läkemedelsföretagen har incitament att i samverkan bedriva den egna verksamheten. En stor del av denna verksamhet är samlad i regionernas gemensamma arbete med kunskapsstyrning.

Utvecklingen och implementeringen av precisionsmedicin är beroende av tillgång till hälsodata, både för att säkerställa att den enskilda patienten får den mest ändamålsenliga behandlingen och för att genom komplexa och stora datamängder, använda uppgifter som genererats för en patient i hälso- och sjukvården i behandlingen av andra individer. Omställningen till ett precisionsmedicinsbaserat arbetssätt bygger på en kontinuerlig datadriven utveckling där en stor mängd av den data som genereras i hälso- och sjukvården analyseras i multimodala modeller och på sikt med hjälp av AI.



Förslag för bättre och enklare sekundäranvändning av hälsodata

Nedan har Lif samlat konkreta förslag för att stärka läkemedelsföretagens möjlighet att i samverkan sekundäranvända hälsodata.

Huvudförslag: Ett tydligare stöd för företagssamverkan

Vid forskning baserad på hälsodata samt vid införandet av nya läkemedel kan läkemedelsföretagen vara viktiga partner till både hälso- och sjukvård, akademi och myndigheter. Ett annat skäl att stärka samverkan med sjukvården och andra offentliga aktörer är att läkemedelsföretagen behöver rimliga förutsättningar att möta olika typer av regulatoriska uppföljningskrav som samhället sätter upp. Att det finns en grundläggande vilja till sådan samverkan återspeglas i de samverkansöverenskommelser som branschföreningarna inom life science gjort med SKR (se faktarutan). Ett annat exempel på fungerande samverkan är att Lif och medlemsföretagen deltog i Socialstyrelsens utveckling av en förenklad tjänst där uppgifter från flera hälsodataregister kan tillgängliggöras på ett smidigt sätt.

Genom detta arbete har mycket redan gjorts för att underlätta samverkan mellan life science-företag och offentliga aktörer inom sektorn, men den avtalsbaserade samverkan som finns idag behöver underlättas praktiskt.

Befintliga samverkansöverenskommelser

- I samband med den tidigare "guldgruvesatsningen" på kvalitetsregister tecknade branschföreningarna och SKR en första överenskommelse om samverkan genom köp av tjänster. En enkel avtalsmall och ett Q & A-dokument togs fram, och tillsammans med SKR:s särskilda resurs för internationell samverkan och företagssamverkan har Lif stöttat medlemsföretag som gemensamt önskat samverka med ett kvalitetsregister. Överenskommelsen mellan SKR och branschorganisationerna Lif, Swedish Medtech, Sweden BIO och Swedish Labtech uppdaterades 2020. Sedan 2022 finns även en överenskommelse mellan Region Stockholm (Centrum för hälsodata) och branschföreningarna som syftar till öka företagets tillgång till hälsodata från Region Stockholm.
- Sedan 2017 finns en överenskommelse mellan samma branschföreningar och Biobank Sverige, som även inkluderar Genomic Medicine Sweden, om att delta i ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastrukturen för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Syftet är att öka konkurrenskraften i svensk medicinsk forskning och utveckling inom akademi och näringsliv, till nytta för utvecklingen av hälso- och sjukvården.
- 2020 uppdaterades även överenskommelsen mellan branschföreningarna och SKR för att underlätta samverkan vid kliniska provningar.

Förslag

Att regeringen tar initiativ till en stödstruktur för företagssamverkan och företagens sekundäranvändning av hälsodata som omfattar följande:

- En nationell part som kan företräda hälsodatainfrastrukturerna vid avtalsskrivande med företag.
- En avgiftsbelagd servicefunktion som underlättar avtalsskrivandet mellan företag och offentliga aktörer vid samverkan för sekundäranvändning av hälsodata.
- En modell för gemensam privat/offentlig finansiering vid uppstart av nya kvalitetsregister och vid tillägg av variabler i befintliga kvalitetsregister för uppföljning av nya läkemedel.

Arbetet bör ledas av en samordnare för sekundäranvändning av hälsodata som partner till samordnaren för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (se Dir. 2023:177).

Grundläggande förbättringar av läkemedelsföretagens möjligheter att sekundäranvända hälsodata

Statistiksekretess

År 2019 kom E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen fram till att det inte längre var möjligt att lämna ut försäljningsstatistik för enskilda läkemedel eftersom myndigheterna bedömde att uppgifter som rör företags enskilda intressen skyddades av sekretess, trots att företagen aldrig hade efterfrågat detta och statistiken varit offentlig i över 40 år. Lif har sedan dess arbetat för att få en ändring till stånd som innebär att den åter blir offentlig.

Utredningen om läkemedelsstatistik presenterade betänkandet *Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel* (SOU 2022:72) i februari 2023. Huvudförslaget är ett undantag i sekretesslagen som gör det möjligt att offentliggöra försäljningsstatistiken.

Förslag

Lif uppmanar regeringen att bereda förslaget skyndsamt.

Företags sekundäranvändning

2022 tillsatte regeringen en utredning med uppdraget att öka användningen av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamål som vård, behandling, forskning, innovation, undervisning och myndighetsbeslut.

Betänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* (SOU 2023:76) presenterades i november 2023. Förslagen möter tyvärr inte läkemedelsföretagens behov. Där föreslås ett rättsligt stöd för hälso- och sjukvården att använda patienters personuppgifter

för vård av andra patienter, som innefattar etableringen av precisionsmedicinska databaser som ska underlätta delning av det som utredningen beskriver som data för precisionsmedicin.

Utredningen föreslår även att aktörer inom offentlig forskning enklare ska få tillgång till hälsodata, men det saknas förslag som kan öka life science-företagens vidareanvändning. Att särskilja olika utförare av klinisk forskning så att företagen påverkas negativt är bekymmersamt.

Det är dock ett steg framåt att utredningens bedömningar täcker in flera av behoven hos Lifs medlemsföretag, bland annat data om patienters livskvalitet, automatiserad datainsamling, beslutsstöd, möjlighet att använda syntetiska data och förbättringar av handläggningstiderna. Lif välkomnar förslaget om en hälsodatahubb med bland annat en samlad samtyckestjänst.

Förslag

- Regeringen bör skyndsamt initiera en utredning för att stärka privata aktörers möjlighet till sekundäranvändning av hälsodata baserat på de bedömningar som gjorts i *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* (SOU 2023:76).
- Regeringen bör ge lämplig myndighet i uppdrag att inrätta en försöksverksamhet för att kartlägga och underlätta användning av hälsodata för läkemedelsutveckling och implementering.

Förbättrad insamling och lagring av uppgifter

Uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Regeringen har – äntligen – initierat ett samlat arbete för att möjliggöra sekundäranvändning av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Det är välkommet att Socialstyrelsen utarbetat anpassningar av föreskrifterna för rapporteringen av rekvisitionsläkemedel till patientregistret parallellt med att *Utredningen om hälsodataregister* lämnat förslag på att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen och att Socialstyrelsen förbereder den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret över administrerade läkemedel. Sammantaget kommer detta att ge de legala förutsättningarna men det återstår mycket arbete för att det också ska bli en faktisk möjlighet.

Förslag

- Det är angeläget att förslaget om att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården bereds skyndsamt.
- Att regeringen skyndsamt ger Socialstyrelsen det uppdrag som utredningen föreslagit för att förbereda den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret över administrerade läkemedel.

Förbättrade förutsättningar för utveckling av kvalitetsregister i samverkan

Vid införande av nya typer av läkemedel utgör befintliga kvalitetsregister ofta den mest detaljerade källan för sekundäranvändning av hälsodata. I många fall saknar registret dock uppgifter av betydelse för att kunna värdera de nya läkemedlen. Det måste då utvecklas genom att nya variabler läggs till eller tidsbegränsade protokoll kopplas till registren. I båda fallen är det ofta önskvärt att samla uppgifter retroaktivt. Idag saknar kvalitetsregistren oftast ekonomiska medel för sådan nödvändig vidareutveckling.

Enligt överenskommelsen om samverkan mellan SKR och industrins företrädare är utvecklingsprojekt möjliga under förutsättning att parternas bidrag står i rimligt förhållande till varandra. Samverkan är ofta svår att utforma eftersom kvalitetsregister i de flesta fall inte kan bidra till finansieringen.

Förslag

Statens bidrag till kvalitetsregistren ska bland annat användas för tillgängliggörande för klinisk forskning samt samarbete med life science-sektorn. Regeringen bör därför tillföra medel i överenskommelsen om kvalitetsregister med SKR. Dessa medel ska register kunna ansöka om, enligt modellen för gemensam privat/offentlig finansiering som beskrivs ovan. Detta för att balansera företagets finansiering vid samverkan för utveckling av kvalitetsregister.

Förbättrat tillgängliggörande och bättre förutsättningar för analys

Antalsberäkning

Det finns lagstöd för att genomföra antalsberäkningar med hjälp av hälsodata. Kliniska studier i Sverige tillhandahåller Feasability Sweden som omfattar landsförfrågan och klinikförfrågan, och det är praktiskt möjligt att göra antalsberäkningar för kliniska läkemedelsprövningar och andra kliniska studier på lokal nivå. På motsvarande sätt byggs nu specifika digitala lösningar upp inom Nationella genomikplattformen NGP för att möjliggöra komplexa antalsberäkningar baserade på mutation/genomikdata. Nästa steg är att möjliggöra antalsberäkningar på nationell nivå för att korta tiden det tar att avgöra om det finns tillräckligt med patienter för att starta en klinisk läkemedelsprövning i Sverige. Att snabbt kunna fatta beslut om en klinisk prövning ska förläggas här eller i andra länder är den viktigaste åtgärden för att öka intresset för Sverige som prövningsland.

Förslag

Regeringen bör initiera ett arbete för att skapa legala förutsättningar för antalsberäkning på nationell nivå. Parallellt bör tekniska verktyg utvecklas för att praktiskt genomföra dessa antalsberäkningar baserade på olika datakällor.

Fortsatt uppföljning efter kliniska läkemedelsprövningar

Kliniska läkemedelsprövningar pågår under den begränsade tid som behövs för att regulatoriska myndigheter ska kunna bedöma nyttan och risken med ett läkemedel. Denna tid är allt oftare otillräcklig för att HTA-myndigheter ska kunna värdera behandlingen hälsoekonomiskt. Det finns även patientsäkerhets- och medicinska skäl att studera nya läkemedel under en längre tid.

De svenska hälsodataregistren och kvalitetsregistren skulle kunna användas systematiskt för att fortsatt studera svenska patienter som deltar i kliniska läkemedelsprövningar efter att prövningen avslutats. Kunskapen från sådan fortsatt uppföljning kan ge många av de underlag som behövs vid värdering, prissättning och beslut om subvention och nationella rekommendationer.

Förslag

Regeringen bör initiera ett arbete för att skapa legala och praktiska möjligheter att använda svenska register för fortsatt uppföljning efter kliniska läkemedelsprövningar. (För fler förslag, se Lifs handlingsplan för kliniska läkemedelsprövningar.)

Metodutveckling, kompetensförsörjning och kontinuerlig analys

Insamling av hälsodata syftar till att skapa kunskap som kan ligga till grund för utveckling och beslut, men befintliga data analyseras inte i den utsträckning som är önskvärt. Trots det är förutsättningarna för effektiv analys sällan i fokus, och ansvaret för att analysera läkemedelsanvändningen är otydligt och spritt över många myndigheter och organisationer.

Exempel på viktiga aktörer är TLV utifrån de regelbundna regeringsuppdragen inom området samt Läkemedelsverkets arbete efter Nationella läkemedelsstrategins projekt Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Andra aktörer som Lif vill lyfta fram är stiftelsen NEPI – som regeringen tog initiativet till att skapa (Ds 1992:104) samt Centrum för läkemedelsepidemiologi (CPE) på Karolinska Institutet och Centrum för hälsoekonomisk forskning vid Uppsala universitet där Lif varit en av flera initiativtagare.

Förslag

- Regeringen bör permanenta Socialstyrelsens uppdrag om förstärkt utlämnande av läkemedelsstatistik i syfte att säkerställa ett kontinuerligt och innovativt arbete för rimliga utlämningstider.
- Regeringen bör ge stiftelsen NEPI i uppdrag att ansvara för en långsiktig aktörsdialog kring metodutveckling, kompetensförsörjning och kontinuerlig analys för att insamlade uppgifter ska generera den kunskap om läkemedel som efterfrågas.



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