

Uppföljning cancerläkemedel - patientöversikter, processer och samarbeten (UC-PPS)

1 Potential

1.1 Beskriv syfte och mål

Demonstratorn syftar till att förbättra möjligheterna till så kallad sekundäranvändning av hälsodata från individuella patientöversikter och nationella kvalitetsregister. Målet är förbättrade möjligheter till uppföljning av behandlingseffekter i klinisk vardag för att stärka TLV:s och NT-rådets underlag för subventioner och rekommendationer. Därmed kan förutsättningarna för en jämlik vård ökas. Ett annat mål är att i förlängningen stärka forskning, innovation och utveckling på området.

Det primära syftet med patientöversikter är att stödja vårdprofessionen i den kliniska vardagen, där primärdata även ger den enskilda patienten en överblick över sin egen sjukdoms- och behandlingshistorik. Idag finns IPÖ (Individuell patientöversikt, cancer) för åtta cancerdiagnoser. Dessa är uppbyggda utifrån en generisk modell som anpassats för respektive diagnos. Implementering pågår nationellt och drygt 60 000 patienter har en IPÖ. Eftersom IPÖ innehåller strukturerad hälsodata om användning av bl a läkemedel i klinisk vardag, behandlingseffekter samt eventuella biverkningar kan ändamålsenlig statistik genereras direkt ur IPÖ på aktuell klinik eller ur det nationella kvalitetsregistret dit data kan överföras. Det ger internationellt unika möjligheter till en effektiv läkemedelsuppföljning vilket efterfrågas av såväl myndigheter som företag. IPÖ som del i informationsförsörjning av diagnosens nationella kvalitetsregister, har lagt grunden för flera samarbeten mellan kvalitetsregister och industri, baserat på den överenskommelse som finns mellan SKR och industrins branschorganisationer.

Det finns idag goda exempel på fungerande samarbeten för att tillgängliggöra sekundäranvändning av hälsodata för läkemedelsuppföljning. Dessa präglas dock i hög grad av att individer och eldsjälur kunnat driva och överbrygga bristen på en fungerande och sammanhållen process. Trots goda exempel återstår utmaningar för att fullt ut kunna nyttiggöra den infrastruktur och de process- och samarbetsformer som initierats på ett systematiskt och effektivt sätt så att sekundäranvändningen av hälsodata stödjer implementeringen av IPÖ i klinisk verksamhet för primäranvändningen. Ett system för effektiv sekundäranvändning av hälsodata omfattar etablerade samverkans- och affärsmodeller som främjar resurssättningen av hela ekosystemet för att hälsodata i IPÖ ska kunna genereras, och användas.

Bland utmaningarna finns oro över de kliniska verksamheternas arbetsbörda för att kunna sammanställa primärdata på ett kvalitativt sätt. Trots att IPÖ är ett uppskattat verktyg, med stor nytta i den kliniska vardagen, utgör implementering och validering av data arbetsmoment som kräver resurser. I de kliniska verksamheterna råder även oro kring kommersiella samarbeten och farhåga att sekundäranvändning av hälsodata kan bli felaktigt och skada förtroendet för vårdssystemet i stället för att gynna patienter.

Ytterligare ett område som behöver stärkas är kvalitetsregistrens förutsättningar att ta emot och hantera information från IPÖ samt förmåga att sammanställa efterfrågade rapporter. Här finns ett flertal utmaningar av juridisk, statistisk, ekonomisk och administrativ natur men även behov av klinisk kompetens.

Bröstcancer har valts för ”proof- of- concept” för hur processen kan utvecklas. I arbetet ingår också att illustrera vinsterna för individ och samhälle när det blir möjligt att hantera dagens utmaningar med att följa upp nyttan av nya cancerläkemedel.

1.2 Beskriv systemet som ni tänker er att utveckla

Nationellt ordnat införande och beslut om användande av nya läkemedel

Regionerna arbetar i en nationell process (se vänster del i projektillustration samt (1) för ordnat införande av nya läkemedel som innebär tidig förberedelse, framtagande av kunskapsunderlag, förhandling, rekommendationer och uppföljning av nya läkemedel. Nationellt ordnat införande förutsätter ett nära samarbete mellan ett stort antal aktörer. För läkemedel som förskrivs på recept innebär nationellt ordnat införande att läkemedelsföretaget – efter att ett nytt läkemedel fått marknadsgodkännande från europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) – ansöker till TLV om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånen. Ansökan består av ett hälsoekonomiskt underlag som TLV värderar för att Nämnden för läkemedelsförmåner ska kunna fatta beslut om att läkemedlet ska subventioneras till ett fastställt pris. Många nya cancerläkemedel är så kallade klinikläkemedel, som ges till patienter på sjukhus. För klinikläkemedel utgör TLV:s hälsoekonomiska bedömning istället en del av beslutsunderlaget för NT-rådet (Nya Terapier) som utses av regionernas hälso- och sjukvårdsdirektörer. NT-rådets nationella rekommendationer ger stöd för om och till vilka patienter som nya cancerläkemedel bör användas.

Ökat behov av information från klinisk vardag för uppföljning

Patienterna förväntar sig en snabb tillgång till nya effektiva innovativa läkemedel vilket ställer krav på att TLV och NT-rådet kan fatta snabba beslut om förmån och rekommendationer. Idag är det utmanande eftersom cancerläkemedel får marknadsgodkännande i en tidigare utvecklingsfas i syfte att förbättra behandlingsmöjligheterna vid svåra sjukdomar där det saknats effektiv behandling. Det medför att besluten från TLV och NT-rådet behöver fattas på svagare evidensen avseende effekt och kostnadseffektivitet. För att hantera de osäkerheter som då föreligger är det centralt att utfallet av en behandling kan följas upp över tid. I dag saknas effektiva sätt att systematiskt följa upp användning, effekt och kostnadseffektivitet i klinisk vardag vilket leder till att patienternas tillgång till behandling riskerar att fördröjas.

Det har under lång tid pågått aktiviteter för att förbättra möjligheterna för sekundäranvändning av hälsodata för läkemedelsuppföljning, bland annat inom den Nationella läkemedelsstrategin, en rad regeringsuppdrag till TLV och genom stöd till regionerna för registrering i registret för cancerläkemedel. Trots det saknas möjlighet att på ett effektivt sätt följa upp att den evidens som finns när TLV och NT-rådet fattar sina initiala beslut är giltig när läkemedlet används i den svenska cancervården. Bristerna är särskilt stora avseende användningen av rekvisitionsläkemedel. Utmaningarna beskrivs ingående i rapporterna (2) och (3) vilka baseras på arbetet med ett antal pilotprojekt där det definierats vilka frågor med tillhörande variabler som krävs för att utvärdera nytta och kostnadseffektivitet för utvalda cancerbehandlingar. Sammanfattningen gör gällande att a) TLV har behov av att få ta del av ytterligare data än det som finns i nationella hälsodataregister samt att b) användbarheten av kvalitetsregister sannolikt skulle öka om inrapporteringen automatiseras för att förbättra variabelkvalitet, täckningsgrad och aktualitet. IPÖ är en ny datakälla som innehåller bred och detaljerad information från klinisk vardag som besvarar frågor om vilka patienter som använder ett visst läkemedel och vilken effekt som behandlingen har. Med trovärdig, heltäckande och tillgänglig hälsodata från IPÖ kan de beslut

som TLV och NT-rådet ska fatta underlättas och nya betalningsmodeller kan utvecklas, inklusive för de speciella utmaningar som gäller för kombinationsläkemedel.

IPÖ ger tillgång till nya hälsodatamängder för klinikläkemedel

En förklaring till bristen på hälsodata för sekundäranvändning för att stödja uppföljning av cancerläkemedel är avsaknad av nationellt beslutad struktur för hur informationen ska registreras. Regionernas vårdinformationssystem använder i olika grad existerande standarder. För närvarande pågår ett antal projekt för överföring av hälsodata, både för läkemedel via de regionvisa ordinationssystemen samt för annan hälsodata via den nationella tjänsteplattformen. Projekt har också initierats för att definiera och strukturera nationellt gemensamt datamängder inom, tex patologi och strålbehandling.

I syfte att bli adressera bristen på strukturerad hälsodata har utveckling av IPÖ pågått genom förstudier 2016-2017, samt i ett större projekt 2018-2021. Arbetet har finansierats av Swelife/Vinnova, Sjöbergstiftelsen och RCC och resulterat i en generisk modell som diagnosanpassats för åtta cancerdiagnoser (4). Samtliga åtta IPÖ driftsattes under 2020, varefter implementering i klinisk rutin pågår. Genom IMI2-projektet OPTIMA (start 2021) kopplas IPÖ tydligare till nationella vårdprogram.

Önskemålet att kunna använda och dra nytta av IPÖ inom cancervården är tydligt men implementeringen av systemet i de kliniska verksamheterna är utmanande. Initialt är det tidskrävande att mata in historiska data för klinikens befintliga patienter, men det handlar också om att implementera de nya arbetssätt som systemet möjliggör. IPÖ ökar patientcentreringen dels genom stöd för patientmötet men kan också delas med patienten via 1177. IPÖ ger även förutsättningar för visualisering av patientrapporterade mått (PROM) tillsammans med patientens övriga vårdinformation. IPÖ möjliggör även verksamhetsuppföljning t.ex. att uppskatta kostnader inför införande av nya läkemedel eller andra medicinska behandlingar.

IPÖ bröstcancer har utvecklats för att sammanställa information rörande hela sjukdomsförloppet vid bröstcancer. Användandet av IPÖ underlättar det kliniska arbetet då det ger överskådlig information om patientens sjukdomsförlopp och behandling som inte sällan sträcker sig över en period av närmare tio år. Detta underlättar förberedelser och sparar tid inför såväl läkarbesök som terapikonferenser.

I dagsläget saknas uppgifter om behandling av metastatisk bröstcancer i Nationella kvalitetsregistret för bröstcancer (NKBC). Anledningen är att det hittills saknats förutsättningar för strukturerad inrapportering då utredning och behandling inte sker lika strukturerat som vid primär bröstcancer. Detta är något som länge efterfrågats av såväl patienter som professionen och en bred implementering av IPÖ möjliggör rapportering till kvalitetsregistret. På så sätt skulle det vara möjligt att följa upp följsamhet till nationella vårdprogrammet, belysa regionala skillnader och utvärdera effekten av läkemedel vid användning i klinisk rutin. Det är särskilt angeläget eftersom det pågår ett omfattande utvecklingsarbete av läkemedel för denna patientgrupp.

Utan möjlighet att följa upp behandling vid metastaserad bröstcancer i klinisk vardag via IPÖ och kvalitetsregistret är det troligt att det kan bli utmanande att ge patienter tillgång till behandling med nya läkemedel.

Sekundäranvändning av hälsodata från IPÖ i ett bredare perspektiv

Även den svenska Life Science-strategin betonar möjligheterna till uppföljning, vilket inkluderar goda förutsättningar för insamling och analys av hälsodata. Socialstyrelsen har i (5) förslagit informationsmängder som uppfyller kraven för hälsorelaterad forskning och utveckling och regeringens ambition vad gäller sekundäranvändning av hälsodata har nyligen konkretiserats genom (6). Syftet är att stärka bland annat forskning, innovation och utveckling

och i förlängningen också enskilda patienters hälso- och sjukvård. EU-kommissionen har som prioritering under 2019-2025 att skapa ett europeiskt dataområde inklusive hälsodata. Syftet är att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av uppgifter både inom själva vården (primär användning) och för forskare och beslutsfattare (sekundäranvändning). Europas plan mot cancer (EU Beating Cancer) pekar på ett maximalt utnyttjande av data och digitalisering inom cancerprevention och cancervård.

1.3 Systemdemonstratorns önskade effekter

Den föreslagna systemdemonstratorn utgör en modell för hur hälsodata kan struktureras i patientöversikter och överföras till nationella kvalitetsregister för sekundäranvändning. För att sekundäranvändning ska kunna ske krävs även utredning av hur samarbetet mellan registren och de olika aktörerna i processen kan ske.

IPÖ ger ett direkt värde för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och verksamhetschefer som får en bättre överblick och tillgång till information vilket ger incitament för att rapportera den information som inte kan fångas automatiskt (ref 7-11). IPÖ kan även bidra till att öka täckningsgraden och kvaliteten i kvalitetsregister. Utöver detta kan IPÖ även bidra med information till de underlag som behövs för att det ska vara möjligt för regionerna och företagen att utveckla nya betalningsmodeller.

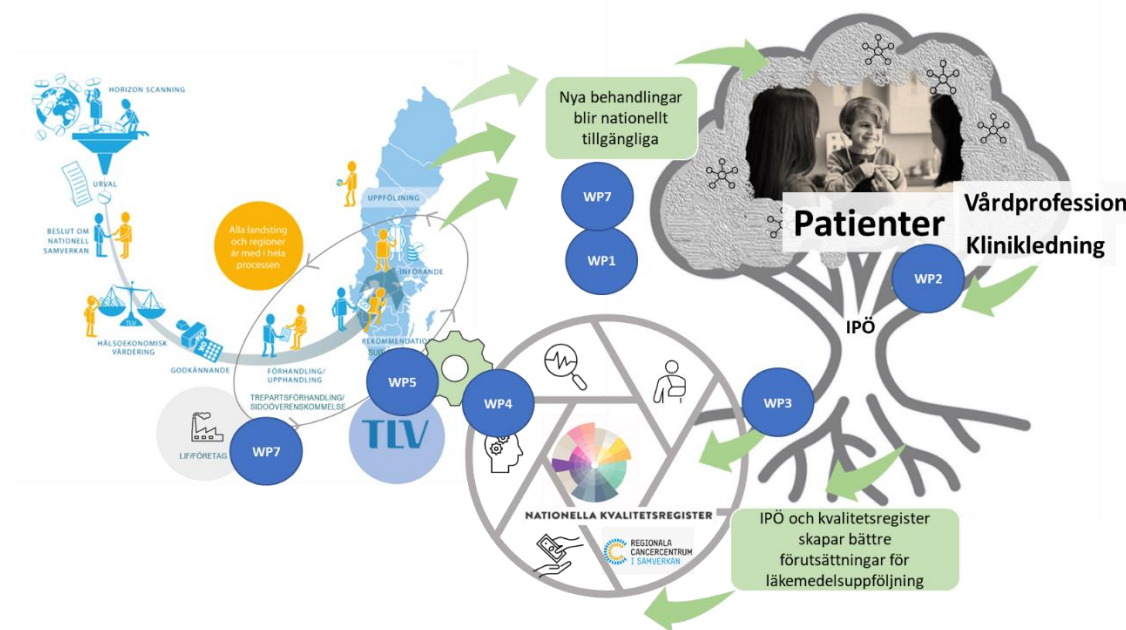
Genom att bygga vidare på tidigare erfarenheter från andra cancerformer kan utvecklingen av ett effektivt system för sekundäranvändning av hälsodata från IPÖ och kvalitetsregistret för bröstcancer skapas där TLV, NT-rådet och läkemedelsföretagen får tillgång till de uppgifter som de behöver för en snabb introduktion av de nya läkemedlen. Det blir ett effektivt system som sedan kan användas för de andra sju cancerdiagnoserna med IPÖ och även av kommande IPÖ cancerdiagnoser. Systemet kan sedan tjäna som modell även för ytterligare diagnosområden.

De möjligheter som beskrivs ovan efterfrågas globalt av läkemedelsföretagen. Företag letar över hela världen efter länder där dessa möjligheter finns i hälso- och sjukvården. Exempel på det är de två IMI-projekten Big Data for Better Outcome (BD4BO) (12) samt Health Outcome Observatory (H2O) (13). Om IPÖ implementeras i hela den svenska hälso- och sjukvården skulle det öka de forskande läkemedelsföretagens intresse för att investera i svensk forskning, bedriva svenska kliniska läkemedelsprövningar, introducera nya läkemedel tidigt och prova nya betalningsmodeller. Enkelt uttryckt skulle ett fortsatt uthålligt arbete för att ge alla patienter och hälso- och sjukvårdspersonaltillgång till patientöversikter öka möjligt att nå många av regeringens mål i Life Science-strategin.

1.4 Föreslagna systemdemonstratorns systemperspektiv

Den föreslagna systemdemonstratorn innehåller (se bild nedan, samt beskrivningar i WP 1-7); nationell infrastruktur (IPÖ och kvalitetsregister) processer och samarbeten för att sammanställa klinisk information för patienter med metastaserad bröstcancer, överföring till diagnosens kvalitetsregister och därifrån sammanställa rapporter rörande läkemedelsanvändning.

Processens olika steg innehåller samtliga de dimensioner som identifierats för en systemdemonstrator: affärsmodeller, investeringar och upphandling (i detta fall kostnader för implementering och validering), policy och regelverk, beteende, kultur och värderingar, infrastruktur samt teknik, produkter och processer.



Projektet har delats upp i ett antal Work Package (WP) se bild ovan, samt beskrivna i tabell i 3.1

1.5 Den föreslagna systemdemonstratorns potential att bidra till ökad jämställdhet och jämlikhet

- Möjlighet för patienter med metastaserad bröstcancer att få rätt läkemedel i rätt turordning – med möjlighet till längre liv och ökad livskvalitet
- Lika vård i hela landet.
- Större effektivitet i läkemedelsuppföljning – kan leda till snabbare beslut om användning/ icke-användning av läkemedel, vilket leder till en större hållbarhet/bättre resursanvändning.
- Större möjlighet för patienters deltagande i kliniska studier – hela landet

2 Aktörer

2.1 Aktörskonstellation i förberedelseprojektet

Upplägget för förberedelseprojektet har strukturerats för att säkerställa en så stor bredd och representation som möjligt – utifrån de perspektiv som ingår i föreslagen systemdemonstrator. Deltagare (a-d) representerar aktörer i svensk hälso-och sjukvård. Samtliga aktörer har uppdrag i det system som beskrivs i detta projekt. I projektgruppen finns viss snedfördelning utifrån kön, detta är dock representativt för hur fördelningen ser ut i det område som projektet hanterar.

	Organisation	Roll	Medverkande
a	RCC (Regionalt cancercentrum) i samverkan	Projektkoordinator Tillhandahåller infrastruktur och kompetens för IPÖ och kvalitetsregister	Maria Sörby Arvid Widenlou Nordmark Johan Ahlgren
c	Nationella kvalitetsregistret samt Arbetsgruppen för IPÖ-bröstcancer	Klinisk kompetens om diagnos och behandling. Kompetens om kvalitetsregistret och IPÖ.	Irma Fredriksson Maria Ekholm

d	Regionernas samverkansmodell för läkemedel	Bidrar med erfarenhet från nationella uppföljningsprojekt kopplade till NT-rådets rekommendationer för nya läkemedel	Love Linnér
e	Bröstcancerförbundet	Spetspatientkompetens vad gäller metastaserad bröstcancer. Därtill äger patientrepresentanten forskningskompetens i hälsoinformatik och nyttorealisation av hälsodata	Isabella Scandurra
f	TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket)	Identifierar behov av uppföljningsdata kopplat till hälsoekonomiska utvärderingar	Emma Hernlund
g	LIF	Representerar företag som har aktuella läkemedel på marknaden eller under utveckling.	Karolina Antonov
h	Göteborgs universitet, Centrum för hälsoekonomi	Hälsoekonomisk- och forskningskompetens	Kristian Bolin

2.2 Engagemang av ytterligare aktörer

LIF/Intresserade läkemedelsföretag: LIF deltar i förberedelseprojektet för att förbereda för hur intresserade läkemedelsföretag kan med- och samverka om läkemedelsuppföljning.

Kompletterande sjukhus-verksamhet: I dialog med verksamhetschefer för kliniker som använder IPO bröstcancer, kommer ytterligare medverkan från de kliniska verksamheterna att utforskas och förstärkas under projektet.

Berörda myndigheter: Samtal har initierats med ytterligare myndigheter med uppdrag kopplade till den beskrivna processen. Planen är att dessa kan ansluta till arbetet under förberedelseprojektet. Intresseanmälan från Socialstyrelsen finns.

Ytterligare aktörer: Som en del av projektet kommer öppna dialogforum att genomföras under de initiala delarna av projektet, för att identifiera ytterligare intresserade och relevanta aktörer. Redan i nuläget finns pågående dialog med aktörer inom precisionsmedicin, för att kunna stärka och konkretisera detta i projektet.

3 Genomförande

3.1 Plan för genomförande

Tabell 1 (sista sidan) beskriver aktiviteter, tidsplan, samt ansvariga organisationer för förstudieprojektets olika delar. Delarna kopplar till WP 1-7 (se tabell nedan).

Förberedelseprojektet, med det övergripande målet att komma till samsyn syftar till att (från 2023):

1. Stärka projektet med en än mer komplett organisation (de som berörs av processen).
2. Utveckla processbeskrivningen.
3. Kartlägga identifierade, och ev tillkommande, utmaningar som behöver hanteras för att kunna utveckla och effektivisera processen.
4. Identifiera behov av samarbeten – informella och formella, för att effektivisera processen.
5. Utifrån 2-4, föreslå aktiviteter för att utveckla och stärka processen.

WP	Samordnande verksamhet (medverkande)	Arbetsområde: Behov/utmaning Aktiviteter	sept	okt	nov	dec
1	RCC (samtliga 6 RCCmedverkar)	Projektorganisation, - administration och – kommunikation Projektgruppens arbete och stöd samordnas av projektledaren. I arbetet ingår planering och genomförande av kommunikationsinsatser. En central i arbetet innebär genomförande av dialog med existerande och potentiellt tillkommande intresserade aktörer.				
		a) Projektorganisation				
		b) Administration- och struktur inkl hantering av projektekonomi				
		c) Kommunikationsinsatser – planering och genomförande				
2	RCC (Verksamhetschef, aktuell klinik, patientrepresentant)	Implementering och användning av IPO i klinisk rutin – sammanställning av primärdata För att sekundäranvändning av data ska bli kvalitativ, krävs att registrering är standardiserad och att sammanställning av primärdata är funktionellt och resursatt. I förstudien planeras 2-4 kliniska verksamheter att ingå, och erhålla stöd för användning i form av inmatning och validering av data för				

Kraftsamling för ökat nyttiggörande av hälsodata 2022

		<p>befintliga patienter. Områden som bör kartläggas: Vilken nytta skapar användningen av IPÖ i klinisk rutin, för att övervinna utmaningen av de förändrade arbetssätt och de initiala behoven av extra resurser detta kräver? Hur kan användning av IPÖ i klinisk rutin, samt validering av data, säkerställas långsiktigt och vilka resurser krävs på kliniken, och nationellt, för fortsatt utveckling av IPÖ?</p> <p>a) Komplettering och validering av data i IPÖ, på aktuella kliniker</p> <p>b) Avstämningar, utmaningar, behov och status för/med aktuell klinik</p> <p>c) Implementering - dialog kring kostnad/resurser för initial implementering och löpande (att kopplas samman med WP7) för respektive klinik</p> <p>d) Kostnad IPÖ: Analys av kostnad för förvaltning och utveckling (att kopplas samman med WP7)</p>				
3	Registerhållare och IPÖ-arbetsgruppsledare (med stöd av RCC)	<p>Överföring av data från IPÖ till kvalitetsregister</p> <p>I arbetet med andra cancerdiagnoser med utvecklad IPÖ, finns erfarenhet av överföring av data från IPÖ till register, erfarenheter, vilka bör ingå i motsvarande arbete för bröstcancer. Av stor vikt att beakta är att i nuvarande bröstcancerregistret saknas data för metastaserad bröstcancer (MBC). Att identifiera variabler i IPÖ som kan ingå i nationellt kvalitetsregister skulle innebära stor uppföljnings-, utvecklings- och forskningspotential.</p> <p>Arbetet görs inom ramen för uppdraget för det nationella stötteamet (inom RCC) för bröstcancerregistret. Arbete och modell behöver göras långsiktigt hållbar och förenlig med gällande lagstiftning. Arbetet kräver resurser kring kvalitetsregistret i form av klinisk, juridiskt, statistisk och administrativa resurser.</p> <p>a) Analys av motsvarande arbete i andra kvalitetsregister</p> <p>b) Identifiering av variabler i IPÖ med relevans för registret</p> <p>c) Pilot - överföring av data från IPÖ till registret</p>				
4	Registerhållare (med stöd av RCC) (TLV, regionernas samordning, LIF)	<p>Kravställan och förutsättning - format för uppföljningsrapporter</p> <p>Med utgångspunkt från den data som redan finns för patienter i IPÖ bröstcancer, samt kompletterat med data som kan erhållas från WP2 och överförs till kvalitetsregistret, kommer ett format att utvecklas för att möta behoven som TLV, regionernas samverkansmodell för läkemedel samt företag har, gällande läkemedelsuppföljning. Arbetet behöver göras som en iterativ process där tillgång och kvalitet och omfattning av data, kan synkroniseras med behoven. Arbetet kräver utvecklade former för samverkan mellan de olika aktörerna, på kort och på lång sikt, inklusive resurser för det arbete som krävs i form av statistiker, hälsoekonomer och administration.</p> <p>a) Region-internt arbete för att identifiera regionernas behov.</p> <p>b) TLV-internt arbete för att identifiera TLVs behov.</p> <p>c) Internt arbete - Regionernas samverkansmodell för att identifiera behov av uppföljningsdata</p> <p>d) LIF-internt arbete för att identifiera företagets behov</p> <p>e) Gemensamt arbete för att samordna TLVs, regionernas och företagets behov.</p> <p>f) Gemensamt arbete för att utforma rapporter utifrån registrets möjligheter och intressenternas behov.</p>				
5	Registerhållare (med stöd av RCC) (TLV, regionernas samordning, LIF för aktuell del)	<p>Former, inklusive affärsmodell för samarbetsavtal mellan kvalitetsregister, myndigheter, regionernas samverkansmodell för läkemedel och företag.</p> <p>I nuläget finns en etablerad överenskommelse, inklusive mallar för avtal mellan SKR och branschorganisationerna gällande nationella kvalitetsregister. Till stöd för avtalshanteringen har kvalitetsregisterhållaren ansvarigt CPUA och dennes juridiska kompetens samt ansvarig för företagsamverkan på stödfunktionen för kvalitetsregister vid SKR. I nuläget ingår inte kostnaderna för sammanställning och validering av primärdata (inklusive upprätthållande av infrastruktur för desamma) i överenskommelserna. Inte heller regionernas samverkansmodell för läkemedel samt berörda myndigheter ingår. Ett arbete behöver genomföras för att tydliggöra såväl behov som lösningar för en effektiv samverkan mellan alla berörda parter. Formerna ska göras långsiktigt hållbara och applicerbara för arbetet kring ytterligare kvalitetsregister, här bör samtliga parter ingå enligt den processkartläggning som görs, samt samtliga de kostnader som redovisas i WP 2-4.</p> <p>a) Dialog med SKR (stödfunktion NKR samt jurist) om förutsättningar</p> <p>b) Dialog med aktuellt CPUA</p> <p>c) Dialog med TLV om förutsättningar för avtal/överenskommelse</p> <p>d) Dialog med regionernas samverkansmodell för avtal/överenskommelse</p> <p>e) Dialog mellan LIF och aktuella företag utifrån ovan förutsättningar</p> <p>f) Gemensam dialog om förutsättningar och intressen</p>				
6	LIF	<p>Samordning av företag med intresse att samarbeta utifrån projektets kontext.</p> <p>För långsiktig hållbarhet i samarbeten mellan företag och ovan beskrivna aktörer, krävs samordning mellan enskilda företag, så att systemdemonstratorns olika aktörer kan arbeta systematiskt och effektivt. Under förebereidelseprojektet kommer LIF att medverka för att identifiera och samordna de perspektiv som krävs för denna samordning.</p> <p>Dialog med intresserade företag</p>				
7	Göteborgs universitet (Hälsoekonomi)	<p>Hälsoekonomisk analys</p> <p>Ovan beskrivna processer innehåller en rad utmaningar och kostnader. Inom projektet skall en hälsoekonomisk analys relatera dessa kostnader till värdet, för samhälle och enskilda patienter, av individuella patientöversikter, jämfört med i nuläget.</p> <p>Kartläggning av datainsamlingskostnader vid studier av behandlingseffekter, kostnader och kostnadseffektivitet</p>				

		Kostnadseffektivitetsberäkning av ett eller flera cancerläkemedel - illustration av bristerna i den i nuläget i praktiken tillgängliga informationen och illustration av vinster som uppstår med IPÖ				
--	--	--	--	--	--	--

Budget och budgetförklaring

Sökt bidrag omfattar kostnader för:

- Inmatning av historiskt data, samt kvalitetskontroll av data i IPÖ-Bröstcancer (500 000 SEK)
- Kompetens för framtagande av ekonomisk analys/affärsmodell (ej hälsoekonomisk analys) (210 000 SEK)
- Medverkan, patientrepresentant (40 000 SEK)

Egen finansiering omfattar kostnader för projektledning och projektdeltagande.

Projektets finansiering	2022
Totalt budgeterade projektkostnader	1 294 000
Varav sökt bidrag	750 000
Varav andra finansiärer	0
Varav egen finansiering	544 000
Total finansiering	1 294 000
Projektets beräknande stödnivå	60%
Kostnadslag	
Personalkostnader	1084000
Utrustning, mark, byggnader	0
Konsultkostnader, licenser m.m.	210 000
Övriga direkta kostnader inkl. resor	0
Indirekta kostnader	0
Totala kostnader	1 294 000

3.2 Utmaningar och hinder

Ett flertal utmaningar (utöver dem som specificeras i projektbeskrivningen ovan) noteras:

- Det är många aktörer som behöver samordnas.
- Det är många intressen som behöver samordnas.
- Det finns ett stort behov av uthållighet för att hitta en långsiktigt hållbar modell.

Sammantaget gäller att det finns ett stort behov av transparens och kommunikation för att tydliggöra utmaningar, behov och möjliga lösningar inom området. Redan identifierade, och tillkommande aktörer behöver känna sig inbjudna till dialog och ges möjlighet att förstå såväl utmaningar som styrkor och potentiella vinster av utveckling av systemet.

Referenser

- [Samverkansmodell läkemedel | SKREn nationell strategi för life science - Regeringen.se](#)
- [Rapport: Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen \(tlv.se\)](#)
- [Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)
- [Sweper avslutas: "Vi söker nytta utifrån datapunkterna" - Swelife](#)
- [Standardiserad dokumentation kring cancerpatienter Delrapport 2020 \(socialstyrelsen.se\)](#)
- [Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård - Regeringen.se](#)
- [Time difference in retrieving clinical information in Patient-overview Prostate Cancer compared to electronic health records - PubMed \(nih.gov\).](#)
- [Set-up and preliminary results from the Patient-overview Prostate Cancer. Longitudinal registration of treatment of advanced prostate cancer in the National Prostate Cancer Register of Sweden-Web of Science Core Collection](#)
- [The Value of Real-World Data in Understanding Prostate Cancer Risk and Improving Clinical Care: Examples from Swedish Registries - PubMed \(nih.gov\)](#)
- [Time spent in hormone-sensitive and castration-resistant disease states in men with advanced prostate cancer, and its health economic impact: registry-based study in Sweden - PubMed \(nih.gov\).](#)
- [Time on treatment with abiraterone and enzalutamide in the Patient-overview Prostate Cancer in The National Prostate Cancer Register of Sweden - PubMed \(nih.gov\) Överenskommelser med industrin | Kvalitetsregister | SKR](#)
- <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/bd4bo>
- [Health Outcomes Observatory - Health Outcomes Observatory \(health-outcomes-observatory.eu\)](#)