

Förstudie

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

Bilaga 1

Genomförda aktiviteter och resultat

2023-04-19

Innehållsförteckning

Kapitel 1	1
Beskrivning av förstudien	1
1.1 Systemdemonstratorn	1
1.1.1 Sekundäranvändning i fokus	1
1.1.2 Men även primäranvändning av system och data bör belysas	2
1.2 Medverkande	3
1.2.1 Medverkande parter och projektgrupp	3
1.2.2 Arbetsgrupp, medverkande kliniska verksamheter	4
1.2.3 Utökad dialog – ytterligare cancerdiagnoser	4
1.2.4 Dialogmöten/behovskartläggning uppföljningsdata, läkemedelsanvändning	5
1.2.5 Dialog/workshops med patienter med spridd bröstcancer	5
1.3 Arbetspaketen	6
Kapitel 2	8
Förstudiens genomförande och resultat	8
2.1 Arbetspaket 1: Projektorganisation, - administration och – kommunikation	8
2.1.1 Möten i projektarbetsgruppen	8
2.1.2 Kommunikation	8
2.2 Arbetspaket 2: Implementering och användning av IPÖ i klinisk rutin samt beskrivning av kliniknyttor	8
2.3 Arbetspaket 3: Överföring av data från IPÖ till kvalitetsregister	10
2.4 Arbetspaket 4: Kravställan och förutsättning - format för uppföljningsrapporter	10
2.5 Arbetspaket 5: Former, inklusive affärsmodell för samarbetsavtal mellan kvalitetsregister, myndigheter, regionernas samverkansmodell för läkemedel och företag. .	11
2.6 Arbetspaket 6: Samordning av företag med intresse att samarbete utifrån förstudiens kontext13	
2.7 Arbetspaket 7: Värdeanalys av systemdemonstratorn	13
2.8 Arbetspaket 8: Analys av patientnyttor då IPÖ kan införas	14
Bilagor	16
Bilaga 1. Sammanställning av behov beskrivna vid workshop om data för uppföljningsbehov - läkemedelsanvändning	16
Bilaga 2 Exempelbeskrivningar för uppföljningsdata, användning av cancerläkemedel	20

KAPITEL 1

Beskrivning av förstudien

1.1 Systemdemonstratorn

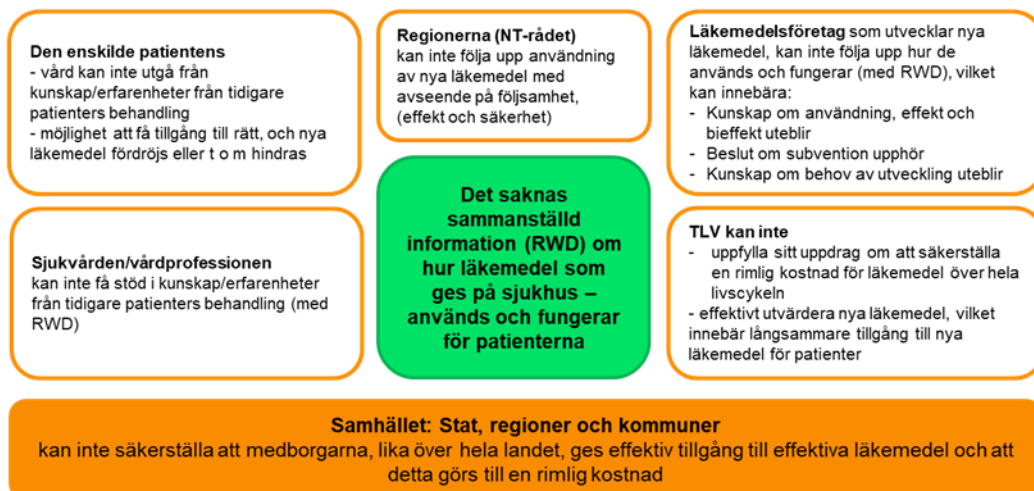
1.1.1 Sekundäranvändning i fokus

En systemdemonstrator kan användas till att demonstrera en kombination av lösningar eller system för att förbättra användningsområdena kring hälsodata i vården. Denna systemdemonstrator syftar till att förbättra möjligheterna till så kallad sekundäranvändning av hälsodata från individuella patientöversikter och nationella kvalitetsregister.

I fokus ligger behovet av att kunna sammanställa information (sk RWD - Real World Data) om hur läkemedel som ges på sjukhus används och fungerar för patienterna.

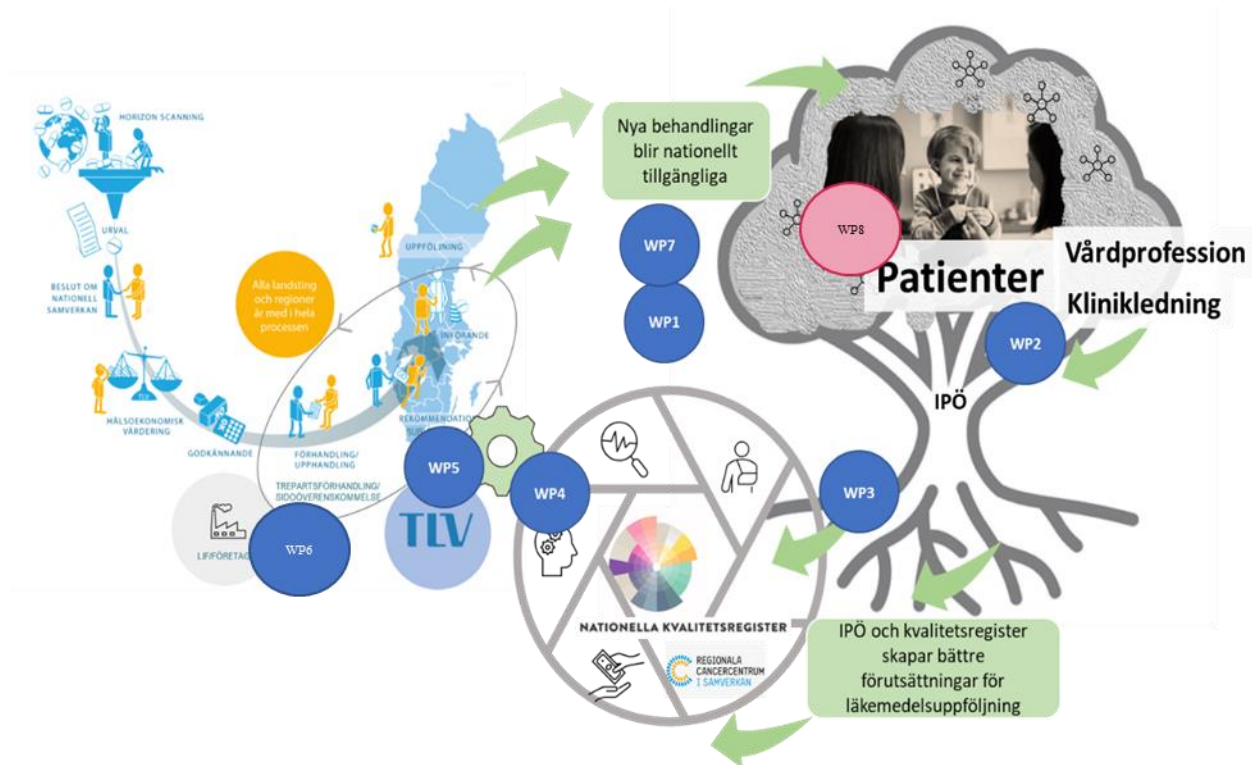
Nedan bild är ett försök att illustrera problemformuleringen ur olika intressenters perspektiv:

Vad är problemet som vi vill försöka hitta lösningen för?



Målet är förbättrade möjligheter till uppföljning av behandlingseffekter i klinisk vardag för att bland annat kunna stärka TLV:s och NT-rådets underlag för subventioner och rekommendationer.

Systemdemonstratorn utgår från att Individuell patientöversikt (IPÖ) kan användas som en nationell infrastruktur för att vid användning i kliniska rutin samla och strukturera data för den individuella patientens sjukdomshistorik och -behandling. Detta skapar förutsättningar för forskning, innovation, kvalitetsutveckling, styrning och uppföljning, samt i ett längre perspektiv en god och jämlik cancervård.



Eftersom IPÖ samlar och strukturerar hälsodata om användning av bl a läkemedel i klinisk vardag, behandlingseffekter samt eventuella biverkningar kan ändamålsenlig statistik genereras direkt ur IPÖ lokal nivå på aktuell klinik eller på nationell nivå 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.

Bröstcancer valdes som en ”proof- of- concept” -diagnos, för hur processen skulle kunna utvecklas. I arbetet har också ingått försök att illustrera vinsterna för individ och samhälle när det blir möjligt att hantera dagens utmaningar med att följa upp nyttan av nya cancerläkemedel.

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.

1.1.2 Men även primäranvändning av system och data bör belysas

Under arbetet med förstudien har det blivit tydligt att det inte är tillräckligt att belysa sekundäranvändning av hälsodata. För att sekundärnyttor ska kunna uppstå, behöver det finnas primäranvändning och beskrivning av -nyttor av de system som samlar och strukturerar data. Detta är viktigt ur flera aspekter:

- **Patientens nyttor finns både i primär- som sekundäranvändning av IPÖ och den data som struktureras däri.**

Utveckling av hälso- och sjukvård bör primärt fokus ligga i den utveckling som på kort och lång sikt gynnar patienten. I förstudiens bilaga 5 beskrivs såväl primär- som sekundärnyttor av införandet av IPÖ. Genom att prioritera utveckling utifrån det som bäst gynnar patienterna, skapas drivkraft för förändring.

- **Vårdprofessionens drivkraft att införa och använda system som samlar och strukturerar data**

Att införa och använda digitaliseringens verktyg innebär behov av förändrade arbetssätt. Förändringen i sig innebär behov av en initialinvestering för de kliniska verksamheterna med de behov av ledarskap, kultur-förändringar och så vidare som det innebär. För införandet av IPÖ rekommenderas även (även om det är möjligt att göra arbetet stegvis) att investera i den tid det tar att registrera klinikkens patienters så kallade ”historiska data” (uppgifter om patientens sjukdoms- och behandlingsförlopp fram till det datum när man startar IPÖ-användning).

Om ovan initiala investeringar ska kunna göras, behöver nyttorna av att använda systemet i klinisk rutin vara tydliga. I förstudiens bilaga 2 finns utmaningar och kliniknyttor beskrivna för att införa och använda IPÖ i klinisk rutin.

- **Kvalitetssäkring av data – där kunskapen om primärdata finns – i den kliniska verksamheten**

Sekundärnyttan av den data som samlas och struktureras i IPÖ är i hög grad avhängt av kvaliteten av data. Att den är komplett och korrekt. I förstudiens bilaga 2 finns beskrivet att och hur data kan kvalitetssäkras i respektive klinik. Självklart kan data även kvalitetssäkras när den samlas i det nationella kvalitetsregistret, men rimligen görs detta bäst och mest effektivt där data uppstår och där den också används i sitt primärsyfte.

1.2 Medverkande

1.2.1 Medverkande parter och projektgrupp

I nedan tabell visas de parter och personer som medverkat i förstudiens projektgrupp.

	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

		Påverkansansvarig, Bröstcancerförbundet	Karin Ekberg Malmström
f	TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket)	Identifierar behov av uppföljningsdata kopplat till hälsoekonomiska utvärderingar	Emma Hernlund
g	Lif (De forskande läkemedelsföretagen)	Representerar företag som har aktuella läkemedel på marknaden eller under utveckling.	Karolina Antonov

1.2.2 Arbetsgrupp, medverkande kliniska verksamheter

Utöver förstudiens projektgrupp, så formerades även en arbetsgrupp för de medverkande kliniska verksamheterna. Arbetet beskrivs i sin helhet i bilaga 2.

Arbetsgruppen i sin helhet:

- Per Nodbrant, Onkologkliniken, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping (verksamhetschef)
- Maria Ekholm, Onkologkliniken, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping (överläkare, arbetsgruppsledare, IPÖ Bröstcancer)
- Magnus Lagerlund, Onkologkliniken, Länssjukhuset Kalmar (verksamhetschef)
- Sara Margolin, Onkologkliniken, Södersjukhuset, Stockholm (överläkare, medlem, arbetsgruppen IPÖ Bröstcancer)
- Antonios Valachis, Onkologkliniken, Universitetssjukhuset Örebro (överläkare, medlem, arbetsgruppen IPÖ Bröstcancer)
- Arvid Widenlou Nordmark (RCC Norr, Nationell kvalitetsregistersamordnare)
- Maria Sörby (RCC Mellansverige, projektledare IPÖ)
- Sara Friedrich (diagnoskoordinator, RCC Mellansverige)
- Viktoria Henell (diagnoskoordinator, RCC Mellansverige)
- Erika Sarvik (diagnoskoordinator, RCC Mellansverige)

1.2.3 Utökad dialog – ytterligare cancerdiagnoser

För att stämma av förstudiens arbete och perspektiv i ett bredare perspektiv (utöver diagnosen bröstcancer), involverades även arbetsgruppsledarna för andra diagnoser som har en utvecklad IPÖ.

Dialogen har inkluderat följande personer:

- Linn Pettersson (njurcancer)
- Michael Strandéus (CNS-tumörer)
- Antonios Valachis (bröstcancer)
- Ingela Franck Lissbrant (prostata)
- Gunnar Wagenius (lungcancer)
- Hanna Eriksson (melanom)
- Cecilie Hveding (myelom)
- Christer Borgfeldt (ovarialcancer)
- Börje Ljungberg (njurcancer)

Vid mötet medverkade även:

- Manolis Nymark, SKR-kontoret för nationella kvalitetsregistret
- Karolina Antonov, Lif
- Anna Pedersen, Lihme Research and Healthcare
- Emil Aho och Kristina Aggefors (NT-rådet)
- Sofi Eriksson och Emma Hernlund (TLV)

1.2.4 Dialogmöten/behovskartläggning uppföljningsdata, läkemedelsanvändning

Förstudiegemensam workshop 2022-10-25 genomfördes med följande personer (projektarbetsgruppen förstärkt med ytterligare personer från respektive organisation)

- Emma Hernlund, TLV
- Sofi Eriksson, TLV
- Love Linnér, regionernas samverkansmodell läkemedel (region Stockholm)
- Kristina Aggefors, regionernas samverkansmodell läkemedel (region Stockholm)
- Emil Aho, regionernas samverkansmodell läkemedel (region Stockholm)
- Karolina Antonov, Lif
- Maria Ekholm, Arbetsgruppsledare IPÖ-Bröstcancer (medverkade digitalt)
- Markus Persson, nationella stödteamet för bröstcancerregistret, RCC Stockholm Gotland (medverkade digitalt)
- Lena Grönlund, nationella stödteamet för bröstcancerregistret, RCC Stockholm Gotland
- Isabella Scandurra, Bröstcancerförbundet
- Karin Ekberg Malmström, Bröstcancerförbundet
- Arvid Widenlou Nordmark (RCC Norr, Nationell kvalitetsregistersamordnare)
- Maria Sörby (RCC Mellansverige, nationell samordnare IPÖ)
- Peter Daneryd, konsult, utredare, WP5

Inför den gemensamma workshopen hade interna förarbeten genomförts:

- Inom TLV
- Inom ramen för regionernas samverkansmodell för ordnat införande av läkemedel
- Workshop med totalt 10 läkemedelsföretag, samordnat av Lif

1.2.5 Dialog/workshops med patienter med spridd bröstcancer

För att få ökad förståelse för patienternas behov av primär- och sekundärnyttor av IPÖ, genomfördes även dialog med ett antal patienter. Arbete och dialog beskrivs i sin helhet i bilaga 5.

1.3 Arbetspaketet

Som beskrevs i ansökan, har förstudien genomförts inom ramen av åtta arbetspaket. Nedan tabell beskriver dessa:

Arbetspaket (WP)	Beskrivningar av planerade aktiviteter	Ansvarig
WP 1	<p>Projektorganisation, - administration och – kommunikation</p> <p>Projektgruppens arbete och stöd samordnas av projektledaren. I arbetet har ingått planering och genomförande av kommunikationsinsatser.</p>	RCC/Projektledaren
WP 2	<p>Implementering och användning av IPÖ i klinisk rutin – sammanställning av primärdata och kliniknyttor</p> <p>För att sekundäranvändning av data ska bli kvalitativ, krävs att registrering är standardiserad och att sammanställning av primärdata är funktionellt och resurssatt. I förstudien planeras 2-4 kliniska verksamheter att ingå, och erhålla stöd för användning i form av inmatning och validering av data för 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><u>Sammanställning och kommunikation av kliniknyttor</u></p> <p>Som en del i sammanställningen tydliggörs också hur systemet, vid strukturerat införande och användning, skapar förutsättningar för implementering av innovation.</p>	RCC/Projektledare, tillsammans med registerhållare och arbetsgruppsledare för IPÖ samt medverkande kliniker.
WP 3	<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 stödteamet (inom RCC) för bröstcancerregistret. Arbetet och modell behöver göras långsiktigt hållbar och förenlig med gällande lagstiftning. Arbetet kräver resurser kring kvalitetsregistret i form av klinisk, juridisk, statistisk och administrativa resurser.</p>	Registerhållare och IPÖ-arbetsgruppsledare (med stöd av RCC)
WP 4	<p>Kravställen 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>	TLV, regionernas samordning av ordnat införande (NT-rådet)
WP 5	<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 avtalshandlingen 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</p>	RCC och anlitad konsult

	<p>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>	
WP 6	<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 förberedelseprojektet kommer Lif att medverka för att identifiera och samordna de perspektiv som krävs för denna samordning.</p>	Lif, som medverkande och som samordnande för företagsbehov (10 företag medverkade)
WP7	<p>Hälsoekonomisk analys för processen</p> <p>Genomförande av en hälsoekonomisk analys relaterat till kostnaderna för att säkerställa processens (systemdemonstratorns) funktionalitet.</p> <p>Vilka, och hur stora är värdena - av att processens (systemdemonstratorns) funktionalitet kan säkerställas?</p>	RCC och anlitad konsult
WP8	<p>Beskrivning av patientnyttor</p> <p>Tydliggörande, sammanställande och kommunicerande av de värden som införande av patientöversikterna innebär för patient – såväl primär som sekundäranvändning</p>	Bröstcancerförbundet och RCC

KAPITEL 2

Förstudiens genomförande och resultat

2.1 Arbetspaket 1: Projektorganisation, - administration och – kommunikation

2.1.1 Möten i projektarbetsgruppen

Följande projektgruppsmöten har genomförts med hela projektgruppen:

- 2022-08-25
- 2022-09-19
- 2022-10-21
- 2022-11-24
- 2022-12-15
- 2023-01-20
- 2023-03-16

Utöver dessa, så genomfördes, inför nytlysningen av Vinnovas projekt (2023-04-04), även ett utökat (med ytterligare intressenter inbjudna) projektgruppsmöte 2023-03-31.

Vid projektarbetsgruppsmöten har status för respektive arbetsprojekt avrapporterats.

2.1.2 Kommunikation

För att stärka kommunikationen kring förstudien, har webbsidan [Uppföljning av cancerläkemedel via IPÖ - RCC \(cancercentrum.se\)](https://www.cancercentrum.se/uppfoljning-av-cancerlakemedel-via-ipo-rcc) utvecklats.

För att summera och kommunicera om arbetet i förstudien kommer även ett seminarium att genomföras den 11:e maj.

Seminariet kommer att vara öppet för samtliga intresserade och kommer att annonseras via Regionala cancercentrums nyhetsbrev och på cancercentrum.se

2.2 Arbetspaket 2: Implementering och användning av IPÖ i klinisk rutin samt beskrivning av kliniknyttor

Inom ramen för arbetspaket 2 har fyra kliniska verksamheter; Länssjukhuset i Kalmar, Länssjukhuset i Jönköping, Södersjukhuset i Stockholm och Universitetssjukhuset i Örebro arbetat med införande och användning av IPÖ i klinisk rutin.

Följande möten har genomförts i arbetsgruppen:

- 2022-08-30
- 2022-10-18
- 2022-11-01
- 2022-11-29
- 2022-12-13
- 2023-01-27
- 2023-03-29

Arbetet inom ramen för arbetspaket 2 beskrivs i sin helhet i förstudiens bilaga 2.

Rapporten beskriver de kliniknyttor som kan erhållas när IPÖ används i klinisk rutin i vårdverksamhet. Rapporten beskriver också erfarenheter från fyra onkologiska verksamheter då dessa inför och använder IPÖ i klinisk rutin. Dessutom beskrivs arbetet i en av klinikerna för att etablera ett systematiskt arbetssätt för att kontinuerligt kvalitetssäkra data i IPÖ.

Syftet med rapporten (bilaga 2) är att beskriva utmaningar och möjligheter när man inför ett nytt digitalt verktyg i cancervården, och att kunna identifiera koncept som varit framgångsrika så att dessa kan utgöra rekommendationer för andra kliniska verksamheter.

Några av de resultat som arbetspaketet kunnat generera:

- Rapporten, tillsammans med de utvecklade rekommendationer för införande, vilka nu finns beskrivna i det utvecklade stöddokumentet ”Stöd för införande av IPÖ” [Stöd vid arbete med Individuell patientöversikt - RCC \(cancercentrum.se\)](#), vilket ger viktigt stöd till kliniska verksamheter som vill införa IPÖ.
- Rapportens sammanställda beskrivningar av kliniknyttor är ett viktigt resultat av förstudien.
- Ett konkret resultat av förstudien är antalet patienter som kunnat registreras i IPÖ-bröstcancer: 744 +146+ 631 (= 1521) patienter för de sjukhus som registrerade sina patienter under hösten 2022.
- Mätningar av tid för användning av IPÖ. Som en viktig del i kunskapsunderlaget om IPÖ och IPÖ-användning, efterfrågas vilken tidsinvestering som krävs. Rapporten beskriver två typer av mätningar
 - Tid för inmatning av ”historisk data”, dvs registrering av data i IPÖ, för de patienter som är inskrivna vid kliniken (sedan de diagnosticerades). Som detta beskrivs i rapporten kan tiden variera mycket, beroende på hur länge patienten haft sin sjukdom, och beroende på sjukdoms- och behandlingshistorik.
 - Tid för registrering av data i IPÖ i klinisk rutin, baserat på olika typer av vårdmöten.
- Kvalitetssäkring av data i IPÖ. En särskild del i arbetspaket 2 (bilaga 2) beskriver arbetet med kvalitetssäkring av data i IPÖ. Arbetet innebär såväl input till teknisk utveckling av rapportuttagen i IPÖ, som uppskattning av den arbetsinsats som behövs i en klinik som arbetar med IPÖ, för att kontinuerligt kvalitetssäkra sin IPÖ-data.

2.3 Arbetspaket 3: Överföring av data från IPÖ till kvalitetsregister

Individuell patientöversikt, IPÖ, har byggts upp på den tekniska plattformen INCA. Detta är samma tekniska plattform som används för samtliga nationella kvalitetsregister inom cancerområdet.

Innan utvecklingen av IPÖ (projektet 2018–2021) genomfördes en rad utredningar kring förutsättningarna för kunskapsstödet. Detta inkluderade såväl tekniska som juridiska och organisatoriska förutsättningar.

Mer om modellen med IPÖ som ett kunskapsstöd som används i klinisk rutin, och med möjlighet att överföra data till diagnosens nationella kvalitetsregister kan läsas här:

- [Frågor och svar om INCA - RCC \(cancercentrum.se\)](#)
- [Frågor och svar om IPÖ - RCC \(cancercentrum.se\)](#)

För flera av de cancerdiagnoser som har en utvecklad IPÖ har säkerställts att data kan överföras till diagnosens nationella kvalitetsregister.

Detta gäller inte för nationella kvalitetsregistret för bröstcancer (NKBC), där data för patienter med spridd bröstcancer saknas.

För att kunna sammanställa data från IPÖ, vilka registrerats i IPÖ i olika kliniska verksamheter i Sverige, behöver dessa kunna överföras till NKBC.

Inför ett fortsatt arbete behöver registerstyrgruppen, tillsammans med arbetsgruppen för IPÖ och med stöd av RCCs nationella diagnosteam för bröstcancer, ta fram en plan för vilken och hur data kan överföras till nationella kvalitetsregistret.

Några av de resultat som arbetspaketet kunnat generera:

- Inom ramen för förstudien har en rad dialoger genomförts för att initiera en plan för ovan. Bland annat har möten med kvalitetsregistren för CNS, med kvalitetsregistret för prostatacancer och med kvalitetsregistret för lungcancer genomförts.
- I arbetet med vilka variabler som bör överföras till kvalitetsregistret, finns värdefull information i de behovsbeskrivningar som finns framtagna inom ramen för arbetspaket 4.

2.4 Arbetspaket 4: Kravställen och förutsättning - format för uppföljningsrapporter

Inom ramen för förstudien inleddes arbetet att ta fram en behovsbeskrivning vilken och hur sammanställd data skulle behövas för respektive ”behovsställare”:

- TLV
- Regionernas samverkansmodell läkemedel
- Läkemedelsföretag

En workshop genomfördes 2022-10-25 med syfte att om möjligt identifiera liknande eller gemensamma behov för att kunna följa upp användning av läkemedel.

Inför workshop hade TLV, regionernas samverkansmodell läkemedel, resp. Lif (tillsammans med 10 medverkande företag, se arbetspaket 6) genomfört ett eget förarbete.

Generellt noteras att region och myndighet totalt sett har färre personer som har möjlighet att titta på och arbeta med uppföljning, jämfört med de resurser som finns inom läkemedelsindustrin.

Nedan tabell redovisar vilka perspektiv som diskuterades vid workshop

Område	Behovsställare		
	TLV	Region-gemensamt	Lif (Läkemedels-företag)
1. Syftet för uppföljning av läkemedel			
2.1 vilken form och med vilken frekvens behövs uppföljningen?			
3. Vad behöver uppföljningen omfatta? (Informationsmängder)			
4. Vilka resurser och vilken utveckling skulle IPÖ och kvalitetsregistret behöva för att möta dessa behov och önskemål?			
5. Vad strukturellt och administrativt stöd behövs för att få till ett väl fungerande samarbete			

I bilaga 1 finns de beskrivningar som kom fram under workshop 2022-10-25.

Utifrån diskussionerna beslutades att möjliga vägar att fortsätta arbetet skulle kunna vara att arbeta vidare med:

- a) En exempeltabell, för att visa vilken information som skulle efterfrågas efter införandet av ett nytt läkemedel.
- b) En ”standardiserad patientbeskrivning” – dvs vilken information som efterfrågas om de patienter som erhållit läkemedel.

Se bilaga 2 för exempel om den data/de variabler som efterfrågas från NT-rådet respektive TLV.

2.5 Arbetspaket 5: Former, inklusive affärsmodell för samarbetsavtal mellan kvalitetsregister, myndigheter, regionernas samverkansmodell för läkemedel och företag.

IPÖ använd i klinisk verksamhet, samlar data, vilken skulle kunna överföras till diagnosens nationella kvalitetsregister. Denna data skulle sedan potentiellt kunna användas för att ta fram sammanställda rapporter för uppföljning av cancerläkemedel, vilka efterfrågas av myndigheter inom hälso- och sjukvårdens område (främst TLV, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, med flera),

hälso- och sjukvårdens regioner samt företag inom Life Science-området genom branschorganisationerna (främst LIF – de forskande läkemedelsföretagen, med flera). Läkemedelsutvecklingen inom cancerområdet går fort och bidrar generellt sett till påtagligt förbättrade medicinska resultat och vårdkvalitet, men inom ramen för ekonomistyrning är kostnaden ofta i förgrunden. Trots nationella rekommendationer från de främsta experterna, förekommer fortfarande regional överprövning av dessa rekommendationer samt ojämlig regional tillgång till cancerläkemedel, vilka kan göra nytta och stor skillnad. Sammantaget finns ett stort behov av ökad kunskap om användningen av cancerläkemedel.

För att kartlägga denna process/detta flöde, samt att även kartlägga och om så är möjligt, föreslå affärsmodeller och samverkansformer för att processen ska kunna ske effektivt anlitas en erfaren konsult. Arbetet genomfördes i projektform, men föreslagna affärs- och samverkansformer skulle vara funktionella i förvaltning.

Uppdraget hade två huvuddelar:

1. Kartläggning av projektets beskrivna process/flöde, samt att även kartlägga och om så är möjligt föreslå affärsmodeller och samverkansformer för att processen/flödet ska kunna ske effektivt. Arbetet genomfördes i projektform, men föreslagna affärs- och samverkansformer ska vara funktionella i förvaltning. Kartläggningen kommer att vara en del av projektets slutrapport, och ingå i ansökan för det kommande projektet.
2. Sammanställning av förslag till aktiviteter som bör ingå i ett projekt 2023 - 2025 för att tydliggöra hur UC-PPS kan utgöra en modell för hur uppföljning av läkemedel inom svensk sjukvård kan säkerställas, inom såväl cancervård som andra sjukdomsområden.

Utredningen kunde peka på en rad utmaningar, men formulerade även följande rekommendationer för det fortsatta arbetet:

Utredarens rekommendation inför det fortsatta arbetet med huvudprojektet för IPÖ betonar nödvändigheten av att säkerställa fortsatt innovation och utveckling av nyttiggörandet av hälsodata med hjälp av IPÖ genom att

- *Demonstrera att IPÖ redan är en systemdemonstrator*
- *Utveckla all sekundäranvändning av IPÖ*
- *Stärka beslutskraften för det fortsatta arbetet för IPÖ*
- *Säkerställa expertstödet till det fortsatta arbetet för IPÖ*
- *Utveckla affärsmodeller för läkemedelsuppföljning*
- *Kartlägga och utveckla processen från indata till aggregerad utdata*
- *Säkerställa arenor för gemensamt lärande*

Som ett komplement till utredningsuppdraget genomfördes även ett dialogmöte för att inhämta erfarenheter från de övriga ”IPÖ-diagnosernas” samarbeten med företag och myndigheter.

Vid mötet (se deltagare under 1.2.3) beskrevs hur några av de diagnoser som har IPÖ, och där data från IPÖ finns som en del i diagnosens nationella kvalitetsregister, har etablerade samarbeten med läkemedelsföretag. Formerna för dessa samarbeten utgår från den överenskommelse som slutits mellan SKR (Sveriges Kommuner och Regioner) och branschorganisationer. [Överenskommelser med industrin | Kvalitetsregister | SKR](#)

Några av de områden som specifikt lyftes:

- I överenskommelsen med industrin baseras ersättningsmodellen på den arbetsinsats som åligger registret för sammanställning av data och rapporter. I nuläget finns ingen del i modellen som utgör ersättning till de kliniska verksamheter där data sammanställs, struktureras och bör kvalitetssäkras. Inte heller finns någon del som ersätter uppbyggnad och förvaltning av en infrastruktur (som tex IPÖ) som samlar data.
- Ingen överenskommelse finns med regioner och myndigheter om hur sammanställda data och rapporter kan finansieras.
- Påtalades bristande förutsättningar för registerhållare och registerstyrgrupp att sammanställa rapporter enligt de behov som föreligger. Noteras att för vissa register finns möjlighet till visst stöd från RCO, men i hög grad, om sammanställningar alls kan tas fram, anlitas externa parter (konsulter) för stöd med statistik, projektledning, ekonomiska och administration. I många fall anlitas också extern juridisk kompetens, som ett komplement till den juridiska kompetens som finns hos aktuell CPUA-myndighet.

2.6 Arbetspaket 6: Samordning av företag med intresse att samarbete utifrån förstudiens kontext

Arbetet i arbetspaket 6 inleddes med en workshop, där 10 företag (medlemsföretag i Lif) anmälde intresse och deltog i arbetet med att beskriva sina behov av sammanställda data (RWD).

Allt eftersom arbetet i arbetspaket 4 har fortskridit, har det blivit tydligt att företagens behov av data, ansluter sig till de behov som beskrivits av TLV och NT-rådet.

Se bilagorna 1 och 2 även för detta arbetspaket.

2.7 Arbetspaket 7: Värdeanalys av systemdemonstratorn

Vad kostar det att införa användning av patientöversikter? Och vilka är värdena? I syfte att göra en värdeanalys av en sammanlagd systemdemonstrator anlätades Institutet för Hälsoekonomi.

Utgångspunkten i analysen är att IPÖ kan ses som en systemdemonstrator för hur individuella patientöversikter kan byggas och implementeras i hälso- och sjukvården. Målet för översikten är att underlätta primäranvändning av patienter, vårdprofession och kliniker av hälsodata som idag finns i olika journalsystem, men samtidigt möjliggöra sekundäranvändning för myndigheter, akademi, regioner, företag, organisationer och andra aktörer med intresse av forskning och uppföljning av läkemedelsanvändning för definierade patientgrupper.

Syftet med värdeanalysen är att ta fram exempel på hur bred användning IPÖ kan generera jämfört med traditionell spridd patientinformationregistrering kan förväntas påverka resursanvändning, kostnader och patientnytta för olika aktörer och i ett bredare samhällsperspektiv (kopplat till Vinnovas begrepp ”systemdemonstrator”). Projektet problematiserar även kring faktorer som påverkar ett systematiskt införande av IPÖ i regionerna såsom sätt att föra över information till IPÖ.

Målet har varit att ta fram ett upplägg av en hälsoekonomisk analys av IPÖ och att klarlägga vilka behov av underlagsdata en sådan analys har. Detta illustreras med exempel såsom genomförande av uppföljning vid införande av ett nytt läkemedel eller forskning i form av klinisk prövning av ny läkemedelssubstans. Den hälsoekonomiska analysen av en systemdemonstrator som baseras på

klinisk användning av patientöversikter har då jämförelsealternativen en situation med bred användning av IPÖ jämfört med traditionell spridd patientinformationsregistrering.

Resultat:

Värdeanalysen har kartlagt hur hälsoekonomisk nytta kan skapas vid användning av IPÖ både direkt för hälso- och sjukvården i patientmöten och i vårdenheternas egen uppföljning och genom sekundäranvändning av data från IPÖ som genomförs av regioner, myndigheter och genom forskning och uppföljning hos universitet och företag.

Analysen kan läsas i sin helhet i förstudiens bilaga 4.

2.8 Arbetspaket 8: Analys av patientnyttor då IPÖ kan införas.

Arbetspaket 8 belyser den individuella patientens perspektiv:

Som medborgare i ett av världens mest digitaliserade länder finns höga förväntningar på nivån av digitalisering, vilka kvarstår när man insjuknar, blir diagnosticerad och blir patient. Ju allvarligare diagnos, desto högre blir kraven på vården. Förväntningarna som patienter med spridd bröstcancer har, avseende digitala stöd för sina inlägg i vården, för behandlingen som patienten undergår eller för planering av kommande steg i behandlingen motsvarar inte idag vad svensk sjukvård kan leva upp till.

Att leva med kronisk sjukdom, eller vara närstående, är ofta en börda. Det handlar om att hantera sin egenvård, navigera inom hälso- och sjukvårdssystemet samt hålla kontakt med andra myndigheter och organisationer i samhället. Ofta tar patienterna Internet till hjälp för detta, och 83% av svenskarna har under det senaste året använt eHälsotjänster som till exempel den nationella hälsoportalen 1177.se.

I arbetspaketets rapport (bilaga 5) beskrivs hur patientperspektiv funnits med, genom patientrepresentation i styrgrupper och arbetsgruppen, och genom specifika dialoger, under utvecklingen av IPÖ.

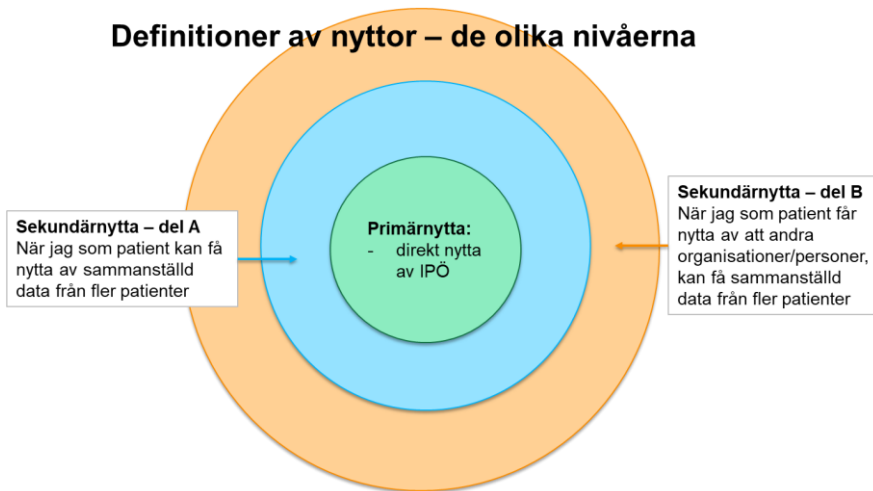
Utgångspunkten i förstudien är att det saknas sammanställd information (RWD) om hur läkemedel som ges till patienter med metastaserad bröstcancer, används och fungerar för patienterna.

Bristen på sammanställd kunskap om behandlingarnas effekt innebär bland annat att vården inte kan följas upp, då det saknas möjlighet att skapa strukturerade sammanställningar av erfarenheter från tidigare patienters behandlingar. Den sammanställda informationen skulle kunna användas både av vårdverksamheten där patienten behandlas, men även, då informationen sammanställs nationellt i kvalitetsregister, av såväl patienter som av myndigheter, regioner och för företag och lärosäten för uppföljning, forskning och utveckling.

För att ta reda på vilka effekter patienter identifierar av IPÖ - både i primäranvändning av systemet, men även sekundärt, då data kan sammanställas, genomfördes en workshop, dit patienter med spridd bröstcancer bjöds in.

Se bild nedan för beskrivning av primär- och sekundäranvändning:

Definitioner av nyttor – de olika nivåerna



Några av resultaten från arbetspaketet:

- Patienter vill engagera sig och vara med i utvecklingen av de verktyg som används i vården. För den typ av kunskapsstöd som IPÖ utgör, är patienterna användare och därmed centrala för att ge input i hur verktygen ska och bör utvecklas.
- Definitionerna av primär- och sekundärnyttor är initialt abstrakta och tar lite längre tid att introducera. De är dock mycket användbara även i dialog med patienterna om olika nyttoperspektiv kring digitala verktyg och IPÖ.
- Patienter och patientorganisationer bör vara med och vara centrala i kommande projekt.
- Patientnyttor – och potentiella patientnyttor, vilka ännu inte infriats - via användning av IPÖ och när sammanställda data från IPÖ kan användas, behöver stärkas. Uppbyggnaden och införandet av IPÖ innebär en så stor investering att de sammanställda vinsterna måste hämtas hem – både för patienter, för vårdverksamheterna, men också för samhället i stort. Kostnaderna för cancerläkemedel ökar kraftigt och för att dessa ska kunna utvärderas krävs att uppföljning kan göras.

BILAGOR

Bilaga 1. Sammanställning av behov beskrivna vid workshop om data för uppföljningsbehov - läkemedelsanvändning

Frageställning och behovsställarnas beskrivningar	
1.Syftet för uppföljning av läkemedel?	
TLV	<ul style="list-style-type: none"> • Följa upp på de antagande som TLV fattat beslut på. <ul style="list-style-type: none"> - Läkemedelsanvändning och utfall - Effekt – QALYs - Kostnad (drivs primärt av läkemedelskostnad och typ av behandling) • Följer upp användning inom indikation (utifrån godkännande) • Motsvarar verkligheten den studie som genomfördes för läkemedlet. Beslut fattas på absolut effektivitet.
Regiongemensamt	<p>Syfte: Jämlig läkemedelsanvändning i hela landet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har man använt läkemedlet enligt rekommendation? • Om avvikelser – hur och varför <p>Även: Motsvarar användning och effekt – de som fanns med i den kliniska studien?</p> <p>Perspektiv av intresse: Vem är ansvarig för att läkemedel används enligt beslut.</p> <p>Även av intresse: Underlag för prissförhandling</p> <p>Av speciellt intresse: Kombinationsbehandlingar - och komplexitet med behandlingar före och efter (annan samtida behandling).</p> <p>Skulle vara intresserad av såväl nationella som regionala data.</p>
Lif/Företag	<p>Har delat upp syfte inom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologi • Uppföljning av användning av läkemedel <p>Efterfrågar ”standardiserad patientbeskrivning” som skulle ge TLV, regioner och företag tillgång till samma uppgifter till värderingen för beslut om pris, subvention och rekommendation.</p> <p>Olika syften för uppföljning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Effekt av det egna läkemedlet - Myndighet eller sjukvård efterfrågar (från företaget) underlag om hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag - Jämförelse med andra läkemedel – dels epidemiologiskt (hur behandlas patientgruppen), men även hälsoekonomiskt (jämförelsealternativ i svensk klinisk praxis)

	<ul style="list-style-type: none"> - Möjlighet att följa upp ingångna avtal • Noteras att det i avtalen som skrivs (med registren) kan styras för vilka externa ändamål som företagen kan använda sig av de rapporter som köps från registren. • Företagens användning av data i marknadsföring är reglerad dels i läkemedelslagen Noteras lagstiftning om ovan (KA förmedlar). https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315_sfs-2015-315 12 kap <p>Samt på LVs hemsida https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/marknadsforing-av-lakemedel#hmainbody5</p> <ul style="list-style-type: none"> •
Input från övriga deltagare i workshop	<ul style="list-style-type: none"> • Livskvalitet – bör vara ett syfte/mått att efterfråga • Noteras oro från vårdprofessionen om att man som klinik skulle kunna vara orolig om att man blir konfronterad/anklagad för hur man använder läkemedel. Noteras att det finns situationer där klinik blivit anklagad om bristande likvärdighet i behandling, men där det funnits fullgoda skäl till att andra behandlingar givits. • Noteras att ovan behovsställare skulle ha behov av att få starkare underlag för hur behandlingen ser ut och beskrivning om hur/varför det ev ser annorlunda ut. • Ur patientperspektiv är man intresserad av att kunna se – nationellt - att man behandlas lika över landet
2. I vilken form och med vilken frekvens behövs uppföljningen?	
TLV	<ul style="list-style-type: none"> • Hel- eller halvårsvis • Noteras att det är av relevans även vad EMA gör, och om det kommer nya studier • Format: Fint med interaktiva rapporter, men även PDF skulle fungera mkt bra
Regiongemensamt	<ul style="list-style-type: none"> • Viktigast är att det finns tillgängliga data • Skulle gärna se ”hur det går” snarare än ”hur det gick” • Årsfrekvens skulle fungera för rapporter • Noteras dock att för att följa upp ingångna avtal så arbetar man i kvartalsvis
Lif/Företag	<ul style="list-style-type: none"> • Hänvisar till hur befintliga tjänster ser ut inom t.ex. lungcancerområdet, med ”prenumerations-tjänster” på rapporter. • Noteras även register där man arbetat fram interaktiva rapporter • För IPÖ noteras möjlighet att använda IPÖ för antalsberäkning (för att identifiera patienter som skulle kunna vara aktuella för klinisk läkemedelsprövning och andra studier)
Input från övriga deltagare i workshop	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras vikten av – speciellt för helt nya läkemedel där antalet patienter är begränsat – att individer inte kan identifieras i rapporter • Noteras att data i register har stor eftersläpning på datainmatning. (Nämns exempel på register med eftersläpning på 18 mån). Finns olika förklaringar för detta, men såväl resursbrist, som behandling (att behandlingen har olika steg, och att man registrerar efter flera steg) • Noteras att vad gäller IPÖ så är planen att man ska använda det i realtid. Dock befinner sig användning av IPÖ i ett uppstartsskede, så just nu pågår omfattande arbete med inmatning av historiska data. • Fråga om varför lungcancer har valt att inte ha interaktiva rapporter. Någon del av förklaringen uppfattas ligga i att man vill kunna granska och göra tolkning/analys av data, inkl beskrivningar.

	<ul style="list-style-type: none"> • Fråga till lungcancer (och framåt för bröstcancer): Skulle det vara möjligt att även ha interaktiva rapporter? • Noteras att patienterna efterfrågar samma typ av rapporter, och med samma frekvens som Lif/företagen beskriver
3. Vad behöver uppföljningen omfatta (informationsmängder)?	
<i>Noteras att nedan görs övergripande – behöver kompletteras med mer detaljerade variabelbeskrivningar</i>	
TLV	<ul style="list-style-type: none"> • Användning • Patientbeskrivning • OS – total överlevnad • PFS – progression free survival
Regiongemensamt	<ul style="list-style-type: none"> • Patientprofil • När man sätter in behandlingar • Tidigare behandlingar • Vilken typ av analyser som gjort • Behandlingslängd • Utsättning av behandling • Vad sker efter behandlingsslut (andra behandlingar) • Behandlingsintention
Lif/Företag	<ul style="list-style-type: none"> • Hur har man diagnosticerats • Vilka läkemedelsbehandlingar har getts • Andra behandlingar • Utsättning av behandlingar och varför • Patientens vård (för att få förståelse av behandlingssituation) • Hur läkemedel används • Hur man använder man läkemedlet tillsammans med andra behandlingar (läkemedel såväl som andra) • Avbrott i behandling – och varför
Input från övriga deltagare i workshop	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras att ovan beskrivningar behöver specificeras ytterligare, om denna ska kunna mötas av IPÖ/kvalitetsregister. • Noteras att utöver att få ovan mer tydligare beskrivet, så skulle man även kunna ha en diskussion om i vilken ordning man kan prioritera utveckling • Noteras behov av att identifiera minsta gemensamma nämnare för att kunna initiera arbetet. • Noteras diskussion och behov kring att få in ytterligare information om läkemedelsdos (inkl justeringar) för patientens behandling, men i nuläget finns inte vara sig möjlighet i vården (tid) att mata in dessa uppgifter, eller möjlighet att automat överföra data. • Noteras ev. möjlighet att genomföra projekt eller studie för att titta extra noga. Kanske något skulle kunna genomföras i samarbete mellan (några) kliniska verksamheter och behovsställarna.
4. Vilken utveckling skulle IPÖ och kvalitetsregistret behöva för att möta dessa behov och önskemål?	
TLV	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras behoven av resurser för att få sammanställd och kvalitetssäkrad data. Noteras tex lungcancers admin-kontor
Regiongemensamt	<ul style="list-style-type: none"> • Variation i täckningsgrad innebär att analyser inte kan göras.
Lif/Företag	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras att det behöver finnas resurser för att hålla ihop arbete med avtal och med sammanställningar • Noteras möjlighet att via avtal för företagens tjänster få ersättning för de arbetsinsatser och kostnader som är förknippade med att de tjänsterna ska kunna tillhandahållas.

Input från övriga deltagare i workshop	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras farhåga om att läkare som använder läkemedel som inte är godkända, inte kommer att registrera detta i IPÖ/kvalitetsregister. • Noteras behov i klinik av att få resurser för att använda IPÖ men också för att kvalitetssäkra data i IPÖ. • Noteras behov av affärsmodell så att löpande användning/kvalitetssäkring, kan etableras. • Noteras lungcancerregistrets användning av medel från företagsarbeten, för att stärka användning/kvalitetssäkring i IPÖ/register. • Beskrivs att i nuläget finns inte data från IPÖ i NKBC, utan finns hos respektive användarsjukhus (region), där man kan beforska data, utifrån sedvanlig hantering med etikansökan etc. • Noteras att NKBC nyligen initierat arbete för att se hur data kan överföras från IPÖ-bröstcancer. (Och om vilken data som man vill kunna överföra) • Noteras att det i nuläget finns utdatalösningar för att få ut data i regionen (CPUA region)
5. Vilket strukturellt och administrativt stöd behövs för att få till ett väl fungerande samarbete?	
TLV	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras vilja att samarbeta med registrets statistiker och med klinisk kompetens kring register och IPÖ, för att få förståelse för att/hur uppföljning kan göras. • Noteras att om samarbete med kvalitetsregistret kan göras, så skulle krav på företag kunna förbättras/utvecklas. Möjligen kan detta göras i ett tre- eller fyrpartssamarbete, mellan registren och samtliga behovsställare
Regiongemensamt	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras att det känns tydligt att det behöver finnas någon typ av kanslifunktion, som kan arbeta bla med uppföljning – inkl sammanställda rapporter och dessutom med frågor kring avtal och överenskommelser
Lif/Företag	<ul style="list-style-type: none"> • Välkomnar möjlighet att arbeta tillsammans (se TLV-input ovan).
Input från övriga deltagare i workshop	<ul style="list-style-type: none"> • Noteras olika syn på överenskommelsen mellan SKR och industrin. För några register (bla lungcancer) har man etablerade kontakter och samarbeten, medan det i andra inte finns etablerat.

Bilaga 2 Exempelbeskrivningar för uppföljningsdata, användning av cancerläkemedel

NT-rådets beskrivning av variabler av intresse:

Noteras att: Hur stort antal variabler som kan redovisas i en tabell kommer beror på antalet patienter. Lågt antal patienter - färre variabler. Ibland kan vi behöva inhämta etikillstånd

Tabell 1 - följsamhet till rekommendation

region patient
region vårdgivare
indikation
behandlingslinje
hormonkänslig
HER+
TNBC substans (kombination av substanser)
behandlingsintention
kvartal
nyinsatta
prevalenta
antal behandlingsdagar

Tabell 2 - följa upp osäkerheter

region patient
region vårdgivare
indikation
behandlingslinje
hormonkänslig HER+
TNBC
substans (kombination av substanser)
behandlingsintention
insättningsår
ålder vid insättning
behandlingslängd
Total överlevnad

Tabell 3 - följa upp osäkerheter

region patient
region vårdgivare
indikation
behandlingslinje
hormonkänslig
HER+
TNBC substans (kombination av substanser)
behandlingsintention
insättningsår
orsak till utsättning
antal

Tabell 4 - grund för betalningsmodell

region vårdgivare

indikation

behandlingslinje

substans (kombination av substanser)

kvartal

antal behandlingsdagar

TLVs förslag på hur periodisk rapportering skulle kunna se ut, inom ramen för Vinnova-projektet för bröstcancerregistret:

Alternativ A

Behandling X Ges i linje 1, 2, 3... (% per linje), neoadjuvant/adjuvant

Ålder vid behandlingsstart (medel, median, IQR, min/max, sd, åldersgrupper..., olika kan vara relevant)

Tid till behandlingsstopp (gärna som time-to-event-analys med behandlingsstopp som event)

PFS (gärna med möjlighet att subgruppas per linje)

OS (gärna med möjlighet att subgruppas per linje)

Gärna beskrivning av population vid behandlingsstart, såsom ECOG, HR/HER2-status, PD-L1, relevanta mutationer, tid sen första BC-diagnos eller andra prediktiva/prognostiska faktorer

Alternativ B

Linje 1 osv

Ges med behandlingar X, Y, Z... (% per behandling, inkl neoadjuvant/adjuvant)

Ålder vid behandlingsstart (medel, median, IQR, min/max, sd, åldersgrupper..., olika kan vara relevant)

Tid på behandling (gärna som time-to-event-analys med behandlingsstopp som event)

PFS (gärna med möjlighet att subgruppas per behandling)

OS (gärna med möjlighet att subgruppas per behandling)

Gärna beskrivning av population vid behandlingsstart, såsom ECOG, HR/HER2-status, PD-L1, relevanta mutationer, tid sen första BC-diagnos eller andra prediktiva/prognostiska faktorer