

Uppföljning cancerläkemedel - Patientöversikter, Processer, Samverkan (UCPPS)

Arbetspaket 7

Att mäta hälsoekonomiskt värde av IPÖ
- Underlagsrapport inför ansökan till Vinnova

Oskar Frisell, oskar.frisell@ihe.se

Katarina Steen Carlsson, katarina.steen_carlsson@ihe.se

Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE)
Lund, Sverige

Version 2023-04-13 Slutrapport, final

Sammanfattning

Denna rapport diskuterar olika sätt att mäta det hälsoekonomiska värdet vid bred användning Individuell patientöversikt, IPÖ, jämfört med traditionell spridd patientinformationregistrering. Uppdraget har omfattat att utifrån skriftligt material och intervjuer med personer som på olika sätt arbetar med eller förväntas kunna bli användare av hälsodata i IPÖ klarlägga vilka behov av underlagsdata som analyser av hälsoekonomiskt värde har. Diskussionen går igenom mätobjekt och mätvariabler som kan vara aktuella att analysera för att beskriva hur IPÖ kan påverka resursanvändning, kostnader och patientnytta för olika aktörer och i ett bredare samhällsperspektiv. Utgångspunkten 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 primär användning av patienter, vårdprofession och kliniker av hälsodata som idag finns i olika journalsystem, men samtidigt möjliggöra sekundär användning för myndigheter, akademi, regioner, företag, organisationer och andra aktörer med intresse av forskning och uppföljning av läkemedelsanvändning för definierade patientgrupper. IPÖ är ett verktyg som förväntas minska transaktionskostnader för att använda datasammanställning över tid för enskilda patienter och för datasammanställningar för grupper av patienter inom ramen för uppföljning och forskning med syfte att öka kunskap om faktisk användning och dess utfall.

Studier från andra arbetspaket inom Vinnovas förstudie men också från den publicerade litteraturen pekar på att IPÖ än så länge vilar på manuell överföring av hälsodata. En hälsoekonomisk värdering behöver inkludera denna tidsåtgång/kostnad som landar hos kliniker med ansvar för registrering. Denna kostnad är starkt korrelerat till antal variabler och som då beror på de önskemål som finns som bland annat kan relatera till cancerstadium/historik, aktuella behandlingar och den specifika cancerdiagnosen. Det behöver därför göras flera studier som fångar hur dessa kostnader varierar. I ett bredare systemperspektiv behöver möjliga tidsbesparingar bland olika sekundär användare också följas upp. Flera sekundär användare av IPÖ är beroende av bred nationell användning av IPÖ för att dessa tidsbesparingar ska realiseras. Detta eftersom representativitet och täckningsgrad är viktigt för flera av deras frågeställningar.

Studier med inriktning på att fånga hälsoekonomiskt värde i termer av hälsovinster och kostnadspåverkan av IPÖ jämfört med traditionell spridd patientinformationsregistrering behöver också designas så att det kan identifiera i vilken utsträckning IPÖ genom tydligare och mer lättillgänglig information påverkar val av diagnostik och behandling. Detta skulle kunna göras genom att under en införandefas jämföra regioner som implementerar IPÖ med regioner som ännu inte har implementerat IPÖ. En sådan analys behöver även ta hänsyn till möjliga skillnader terapitraditioner och patientsammansättningar sedan tidigare.

Rapporten har genomgående utgått från att värdet av IPÖ skapas vid användning av denna systemdemonstrator för samlade patientöversikter. Det är angeläget att i studier värdera och följa upp

resursanvändning - särskilt tid-, patientnytta och kostnader som kan kopplas till sammanställning av data i ett enhetligt system som IPÖ jämfört med dagens situation när denna information är spridd i många olika system. Dessa data kan i ett nästa steg användas för att bredare beskriva och summera möjlig nytta och kostnader IPÖ som skapas genom systemets användning. IPÖ för med sig löften om att tillgängliggöra nya data som tidigare inte funnits att tillgå, underlätta för behandlande läkare inför patientmöten och inom den aktuella kliniken. Det finns förhoppning att IPÖ minskar tidsåtgång för sjukvårdsprofessioner och möjliggör uppföljning av en jämlik vård.

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Sammanfattning | 2 |
| 1. Bakgrund | 5 |
| 2. Syfte | 6 |
| 3. Genomförande | 7 |
| 3.1 Systemdemonstrator, IPÖ och hälsoekonomisk analys | 7 |
| 3.2 Teoribakgrund – transaktionskostnader | 8 |
| 3.3 Underlag – rapporter, presentationer och publicerade studier | 10 |
| 3.4 Underlag – intervjuer | 11 |
| 3.4.1 Intervju med Cecilie Hveding & Erika Sarvik | 12 |
| 3.4.2 Intervju med Emma Hernlund | 13 |
| 3.4.3 Intervju med Karolina Antonov | 13 |
| 4. Identifierade områden där hälsoekonomiskt värde kan finnas | 15 |
| 4.1 Primäranvändning på klinik | 17 |
| 4.2 Sekundär användning i uppföljning och forskning | 18 |
| 5. Förslag på studier för att visa på hälsoekonomiskt värde vid användning av IPÖ och där strukturer som möjliggör sekundäranvändning etablerats | 19 |
| 5.1 Utgångspunkter och tillgänglig information | 19 |
| 5.1.1 IPÖ i nuläget och i närtid | 19 |
| 5.1.2 IPÖ och en möjlig framtida utveckling | 22 |
| 5.1.3 Jämförelsealternativ | 23 |
| 5.1.4 Mätobjekt och mätvariabler | 23 |
| 5.2 Primäranvändning | 26 |
| 5.2.1 Kan IPÖ spara tid för kliniken? – En för enkel kalkyl utifrån nulägets data | 26 |
| 5.2.2 Påverkar IPÖ beslut om diagnostik, behandling och uppföljning? | 27 |
| 5.2.3 Hur värderar patienter tillgång till mer information? | 28 |
| 5.3 Sekundäranvändning | 29 |
| 5.3.1 Tidigare rekommendationer om beslut med bättre data och tillgång till effektiva behandlingar | 30 |
| 5.3.2 Identifiera kandidater för läkemedelsprövningar | 31 |
| 5.3.3 Uppföljning av rekommendationer | 32 |
| 5.3.4 Möjliggörande av forskning | 32 |
| 5.3.5 Biverkningsrapportering till Läke medelsverket | 32 |
| 6. Avslutande kommentarer | 33 |
| 7. Referenser | 34 |

1. Bakgrund

I svensk hälso- och sjukvård idag finns goda förutsättningar för att behandla personer med cancer. Nya genombrott i cancervården med bland annat avancerade målinriktade behandlingar och noggrann molekyldiagnostik gör att ett paradigmskifte står för dörren. Dessa nya möjligheter kan innebära ökade kostnader och det blir allt viktigare att följa upp användning i klinisk praxis för att säkerställa att nya kostsamma åtgärder ger förväntade behandlingseffekter hos de personer som behandlas. Det blir allt viktigare att kunna följa upp centrala utfallsmått på både individ och gruppnivå. Inom cancervården, där många läkemedelsbehandlingar ges på sjukhus, har länge saknats ett helhetsgrepp för att kunna följa upp hälsodata nationellt. Varje region har sina olika system för registrering av patientdata som ligger till grund för behandlingsbeslut, registrering av biverkningar och uppföljning av centrala mätvärden. Flera aktörer har efterlyst möjligheter till en samlad patientöversikt som är enkel att använda i det enskilda mötet mellan patient och läkare och som underlag vid multidisciplinära konferenser. Såväl myndigheter som företag och patientorganisationer har också länge efterfrågat möjligheter att sammanställa uppgifter på gruppnivå om användning av behandlingar och dess utfall liksom bättre möjligheter att sammanställa epidemiologisk information och vårdkonsumtionsmönster. Det tycks finnas en bred enighet om att förbättrad sammanställning av hälsodata och ökad uppföljning kan effektivisera vården och samtidigt främja en jämlik tillgång till nya behandlingar inom cancervården.

Uppbyggnaden av Individuell patientöversikt (IPÖ), baserad på erfarenheterna från pilottest av översikter för flera diagnoser och från flera förstudier, startade 2018. Det är ett IT-stöd från Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan som möjliggör insamling och visualisering av uppgifter om vård och behandling om den enskilde patienten. IPÖ kan innehålla uppgifter kring sjukdomshistoria, status, behandlingar, undersökningar, laboratoriedata, biverkningar, symtom och livskvalitet med mera för personer med cancer. Vilken information som är viktig att sammanställa beror på den specifika cancer och IPÖ möjliggör anpassning. Målet med IPÖ är att ge behandlande läkare och personen med cancer en god översikt över sjukdom och behandlingsresa. Detta utgör så kallad primäranvändning av IPÖ. Denna utgörs både av den användning som sker i mötet mellan vårdprofession och person med cancer och den användning som kliniken har i sitt interna planerings- och uppföljningsarbete kring vårdkonsumtion och vårdkvalitet. Därtill arbetar IPÖ för att IT-stödet och ska kunna medverka till sekundäranvändning av samma datauppgifter. Sekundäranvändning av data finns då hos statliga myndigheter och regioner liksom inom akademi och företag.

RCC genomför med stöd från Vinnova under 2022-2023 en förstudie med totalt åtta arbetspaket. Förstudiens övergripande mål är att ta fram en demonstrator som ska visa på förbättrade möjligheter till både primär- och sekundäranvändning av hälsodata från individuella patientöversikter. Detta görs genom att arbetspaketerna belyser förutsättningar för hur IPÖ kan användas, samt de förutsättningar som behöver finnas på plats för att sekundäranvändning ska vara möjlig. I dessa ingår bland annat

struktur och organisation, införande och användning i klinisk rutin, kopplingen till kvalitetsregister, tekniska aspekter, affärs/samverkanmodell och samverkan med företag, samt hälsoekonomi och patientnytta. Arbetspaketen är i vissa delar beroende av varandra såsom att de använder samma eller liknande informationsunderlag eller att resultat i ett arbetspaket har bäring på tolkningar i ett annat arbetspaket. Denna rapport avser arbetspaket 7 ”Att mäta hälsoekonomiskt värde av IPÖ” och har tydliga beröringspunkter med arbetspaket 8 Patientnytta och hämtar även information från arbetspaket 2 Implementering och användning av IPÖ i klinisk rutin.

2. Syfte

Syftet är att ta fram exempel på hur bred användning IPÖ jämfört med traditionell spridd patientinformationsregistrering 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.

Projektet 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.

3. Genomförande

För att kunna bilda sig en uppfattning om hur IPÖ fungerar i praktiken och vilka fördelar systemet medför i vården har IHE tagit del av litteratur och informationsmaterial som delats av RCC genom Maria Sörby och Arvid Widenlou Nordmark samt RCC Väst genom Edvin Andersson. Vidare har intervjuer med representanter för både branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige (Lif), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), RCC samt personer som arbetar kliniskt med IPÖ. IHE har även deltagit vid interna möten där andra arbetspaket har delat med sig av sitt arbete och insikter.

3.1 Systemdemonstrator, IPÖ och hälsoekonomisk analys

Vinnova beskriver en systemdemonstrator som en satsning för att mobilisera och kraftsamla partnerskap för test och demonstration av hela systemlösningar i verklig miljö. Det betyder att en systemdemonstrator kan då bestå av en mängd test och experiment och kan vara ett verktyg för att nå ett mål, kan skapas som en del av ett missionsorienterat arbetssätt eller vara en del av en portfölj inom ett strategiskt innovationsprogram. Test med systemdemonstratorer sker i verklig miljö i människors vardag och under kontrollerade former för att kunna följa upp effekter. Vinnova anger också att en systemdemonstrator måste utformas och genomföras med ett tydligt systemperspektiv. Detta ska adressera fem dimensioner av systeminnovation:

- Teknik, produkter och processer
- Affärsmodeller och upphandling
- Policy och regelverk
- Beteende, kultur och värderingar
- Infrastruktur

IPÖ presenteras som en systemdemonstrator för ett nytt arbetssätt i hälso- och sjukvården utifrån exemplet med uppföljning av cancerläkemedel. Inom ramen för förstudien har fyra regioner arbetat med införande av IPÖ i klinisk rutin och arbetspaket 2 rapporterar erfarenheter och vissa data från detta. Dessa speglar exempelvis vilka arbetsinsatser som behövs för att föra in den patientinformation klinikerna har valt för sina översikter. Förstudiens arbetspaket 8 sammanställer önskemål om vilken information som patienter önskar som framkommit i workshops med företrädare för patientgrupper. Slutsatsen i arbetspaket 8 är att patienter önskar att IPÖ omfattar den egna behandlingsresan. Många patienter kan också vilja ta del av aggregerad information om patientgruppen som helhet.

Förstudiens olika arbetspaket beskriver pågående arbete i olika delar av en större systemförändring. Arbetspaketen och andra tillgängliga datakällor ger visst underlag för att diskutera utgångspunkter för att genomföra en hälsoekonomisk analys av en patientöversikt såsom IPÖ. Dessa underlag kan exempelvis peka på om en faktor eller aspekt kan ha stor betydelse för värdet av IPÖ och även identifiera utmaningar med att mäta och kvantifiera olika typer av värden och kostnader.

En övergripande utmaning för att mäta värde av förändrade arbetssätt är att fokus vid införande av nya arbetssätt ofta läggs på det som införs och de arbetsenheter som implementerar det nya arbetssättet. För att kunna uttala sig om ett nytt arbetssätt skapar värden och vilka insatser som behövs för att uppnå detta behövs också en referenspunkt med genomtänkta mätningar om hur det hittillsvarande arbetssättet fungerar, vilken nytta och vilka kostnader det har. Detta är analogt med att en klinisk prövning har en intervention och en kontrollgrupp där man mäter insatser och utfall i båda grupperna för att kunna uttala sig om effekt av interventionen. En skillnad är dock att när den experimentella kliniska prövningen aktivt skapar sin kontrollgrupp från studiepopulationen så finns det flera utmaningar med att identifiera och framför allt mäta utfall hos ett jämförelsealternativ när man vill utvärdera och mäta effekter och nytta av förändrade arbetssätt.

Rapporten återkommer i flera av de följande avsnitten till jämförelsealternativ till IPÖ vid en analys av hälsoekonomisk nytta. Detta är särskilt viktigt i diskussionen om förslag på studier i avsnitt 5.

3.2 Teoribakgrund – transaktionskostnader

Den ekonomiska teorin om transaktionskostnader kan vara en relevant startpunkt för att identifiera hur användning av IPÖ kan påverka patientnytta, resursanvändning och kostnader jämfört med traditionell spridd patientinformationregistrering. Teorin om transaktionskostnader är allmän men kan tillämpas också vid utbyten inom i hälso- och sjukvården. Den vanliga beskrivningen av teorin brukar handla om ekonomiskt utbyte på en marknad där det finns köpare och säljare men där det finns kostnader förenade med att de ska hitta varandra och kunna komma överens om utbyte. Ett viktigt bidrag från transaktionskostnadsteorin är att det gynnar ekonomin och välfärden om dessa omkostnader för byte kan hållas så låga som möjligt. Ett sätt att minska transaktionskostnader är att det finns grundläggande lagar och regler som gäller för köpare och säljare. Det betyder då att inte allt måste regleras i det enskilda kontraktet mellan köparen och säljaren vilket spar tid och minskar osäkerhet för båda parter. En annan observation som lyfts av ekonomer är att om transaktionskostnaderna är höga så kan det leda till att det ekonomiska utbytet inte ens blir av. Säljaren behåller varan eftersom han inte kan få tillräcklig ersättning och köparen blir utan den nytta och välfärd han skulle fått av varan. Ekonomier som har väl fungerande juridiska system med domstolar som kan lösa tvister skapar tillit för företag och konsumenter vilket gynnar utbyten och ökar den totala välfärden.

Hälso- och sjukvården i Sverige har inte köpare och säljare på en konkurrensmarknad såsom i det allmänna exemplet om transaktionskostnader. IPÖ i sig är inte heller en vara eller tjänst som säljs fritt på en marknad. Däremot så kan teorin om transaktionskostnader vara ett ramverk för att identifiera vilka variabler och faktorer som är viktiga att mäta nytta med IPÖ och för en hälsoekonomisk analys av dataanvändning när IPÖ finns fullt implementerat jämfört med traditionell spridd informationsregistrering. Teorin om transaktionskostnader säger att ju högre dessa kostnader

är, ju större hindren är för utbyte mellan aktörer, desto färre utbyten sker. Dagens situation med traditionell spridd informationsregistrering ger höga tidskostnader för att hämta de uppgifter som behövs som beslutsunderlag och i patientmötet. Transaktionskostnader, i form av tidsåtgång för primäranvändning av sammanställd och strukturerad patientinformation, är onödigt höga vid traditionell spridd informationsregistrering. Om transaktionskostnaderna är tillräckligt höga kan det också innebära att utbytet inte alls blir av. Om tidsåtgången för att ta fram patientinformation kan minska förväntar vi oss, allt annat lika, att den frigjorda tiden kan skapa nytta genom fördjupade diskussionsmöjligheter i det aktuella patientmötet och ökad vårdkvalitet. På samma sätt är transaktionskostnaden hög för kliniken som vill sammanställa information om patientgrupper, användning av olika behandlingar och hälsoutfall som fångas i olika registreringssystem och där aggregerings- och kopplingsfunktioner inte byggts in. När transaktionskostnaden är hög blir inte utbytet av.

Det faktum att information om patienten, testresultat samt behandlingar och dess utfall lagras i olika system inom en region tillsammans med de hinder som finns för att dela hälsodata på individnivå mellan regioner skapar höga transaktionskostnader för den som behöver sekundärdata för exempelvis utvärdering och uppföljning av behandlingar i klinisk praxis [1]. Hindren är lika stora för att följa upp patientnytta av standardbehandling som för uppföljning vid införande av nya behandlingar.

För sekundäranvändning av hälsodata finns flera typer av transaktionskostnader vid traditionell spridd patientinformationsregistrering. En typ av kostnad kan mätas i tidsåtgång för att skapa en sammanställning av hälsodata. Det arbetet behöver ta hänsyn till att uppgifter måste hämtas från en lång rad system och att systemens design skiljer sig åt inom och mellan regioner. Ju fler system som analysen ska hämta information från desto större blir kostnaden. Vid nya frågeställningar händer det att detta hjul uppför sig på gång av nya aktörer vilket kan bidra till minskad jämförbarhet mellan olika datasammanställningar då dessa kan ha utgått från olika definitioner. En annan typ av transaktionskostnad kan kopplas till de juridiska hinder som kan finnas för olika parter att genomföra sammanställningar. Denna kostnad kan vara binär och bli synlig genom uppföljningar och analyser inte blir gjorda alls för att den part med största intresse i frågeställningen inte kan få tillgång till individdata för att göra analysen.

För att mäta det hälsoekonomiska värdet av införande och användning av IPÖ och etablerandet av de processer och den samverkan som behöver komma på plats för sekundäranvändning, kan en studie börja på ett konceptuellt plan med att identifiera transaktionskostnader vid traditionell spridd patientinformationsregistrering. Detta ska både avse de fall där hälsodata från olika källor används i patientmötet, vid multidisciplinära konferenser (MDK) eller annan primäranvändning. Tar det längre tid? Kräver det mer förberedelse? Särskilt intressant är också att identifiera i vilka situationer som primäranvändningen inte händer, eller man nöjer sig med en delmängd av informationen för det tar för lång tid att ta fram alla delar i helhetsbilden. Vad händer när informationen inte finns begripligt

tillgänglig för personen med cancer, eller det tar för lång tid att få fram under patientmötet eller vid MDK:n för vårdprofessionen eller är för omständligt för klinikchefen? Vilka är situationerna och hur ofta är det? Vad innebar avsaknaden av den sammanställda informationen? Påverkade bristen på information beslut om behandling?

Resultaten i arbetspaket 8 pekar på att personer med cancer kan ha olika önskemål om hur mycket data och information som man vill ta del av och på vilket sätt. I rapporten diskuteras både direkt upplevd nytta genom att IPÖ skapar en översikt över besök, behandling, diagnostik och så vidare och detta stöds även av underlagen från svenska studier [2, 3]. I arbetspaket 8 lyfts också fram att det kan för den enskilde finnas ett värde i att få information på gruppnivå om andra personer med samma cancersjukdom. I workshopen i arbetspaket 8 diskuterades också att enskilda patienter indirekt påverkas av att myndigheter, organisationer och andra enskilda kan få del av data och statistik på gruppnivå. Det kan till exempel gynna dagens patienter att IPÖ medför tydligare beslutsunderlag som möjlighet till snabbare beslut om införande. Enskilda kan också se ett värde i att det finns väl underbyggda underlag för samhällsdebatt och policyanalys för aktörer som patientorganisationer.

Flera aktörer pekar på höga, och för höga, transaktionskostnader för sekundäranvändning av hälsodata i system med traditionell spridd patientinformationsregistrering. Det går inte att på ett heltäckande sätt identifiera hur många sammanställningar och studier som bygger på sekundäranvändning av hälsodata som inte blir gjorda vid traditionell spridd patientinformationsregistrering. Än mer osäkert är det att kvantifiera förlorade värden för forskning som inte blir av. TLV:s nyligen publicerade rapport om alternativa datakällor för uppföljning lyfter dock bland annat att den bristande tillgången till samordnade sekundärdata över läkemedelsanvändning gör att TLV inte kan fullgöra sitt uppdrag om uppföljning av de förskrivningsläkemedel som inkluderas i läkemedelsförmånen och att uppföljningen av klinikläkemedel har än större hinder. Detta kan leda till ineffektiv, för liten eller för stor, förskrivning av nya läkemedel när kunskapen från de ursprungliga kliniska prövningarna inte systematiskt verifieras med analyser av användning i klinisk praxis både före och efter läkemedlets beslut om införande. Det är förvisso möjligt att inom ramen för forskningsstudier göra sådana genom registersamkörningar och analyser men tidsåtgång för att få tillgång till forskningsdata och skraddarsydd studieupplägg medför transaktionskostnader som är betydligt högre än de skulle behöva vara.

3.3 Underlag – rapporter, presentationer och publicerade studier

Denna rapport hämtar underlag i arbetsmaterial från förstudiens andra arbetspaket såsom preliminära versioner av rapporter och presentationer vid workshops. I underlaget ingår också en genomgång av digital skriftlig information som finns tillgänglig på IPÖ:s webbsida och annat material såsom mediaartiklar.

Rapporten använder återkommande följande tre underlag med direkt koppling till IPÖ eller förstudien

- Rapport Arbetspaket 2 Kliniknyttor, implementering och användning av IPÖ i klinisk rutin
- Powerpointpresentation Arbetspaket 8 Patientnyttor – primärnytta och sekundärnytta
- Vetenskaplig artikel Alverbratt och medförfattare: Time difference in retrieving clinical information in Patient-overview Prostate Cancer compared to electronic health records. [2]

Två vetenskapliga artiklar från en tidigare studie av multidisciplinära konferenser, MDK, i Sverige inom cancerområdet har bidragit med kompletterande information. Den ena artikeln pekar på att organisationen av MDK kan variera betydligt både mellan cancersjukdomar och mellan sjukhus [4]. Den andra artikeln rapporterar att samtidigt som deltagarna ser att MDK förbättrar behandlingsbeslut och följsamhet till riktlinjer så upplevde deltagarna att behov av ytterligare diagnostisk information och otillräckliga patologisvar var hinder för rekommendationer [5].

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, publicerade i oktober 2022 rapporten ”Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer” och den går igenom utmaningar och möjliga utvecklingar för att ökad uppföljning av läkemedelsanvändning [1]. Rapporten är en del av TLV:s regeringsuppdrag. Resultaten pekar på bristen på sammanhållen infrastruktur för att samla in och få tillgång till nödvändiga nationella hälsodata. Data registreras på olika ställen, vissa uppgifter bygger på frivillig registrering och så finns det juridiska begränsningar för sammanställning av data. Detta innebär att det inte med en enskild datakälla går att besvara de frågeställningar som TLV har vid uppföljning av läkemedelsanvändning och att detta därför sker fallbaserat och inom ramen för forskning.

3.4 Underlag – intervjuer

För rapporten har IHE genomfört tre intervjuer med personer som i sina professionella roller bidragit med kompletterande tankar om värdet av IPÖ från olika perspektiv. Intervjupersonerna har föreslagits av IPÖ:s projektledare och IHE har genomfört semistrukturerade intervjuer utifrån öppna frågeställningar som delats på förhand. Följande personer har intervjuats:

- Cecilie Hveding, överläkare vid Sektionen för hematologi och koagulation på Sahlgrenska universitetssjukhuset och Erika Sarvik, diagnoskoordinator IPÖ myelom vid Regionalt Cancercentrum Mellansverige
- Emma Hernlund, analytiker Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV
- Karolina Antonov, analytiskchef, Läkemedelsindustriföreningen, Lif

Genomgående under intervjutillfällena så har fokus legat på hur intervjupersonerna ser att IPÖ kan bidra till att underlätta arbetet och tillföra värde antingen för organisationen eller aktören som intervjupersonen finns i eller aktörer som dessa samverkar med. Två av intervjupersonerna hade

direkt erfarenhet av primäranvändning av IPÖ medan resterande två intervjupersoner hade framförallt sekundäranvändarens perspektiv. Exempel på frågor som ställts under diskussionerna var

- *”Hur ser du att IPÖ kan förenkla din organisations verksamhet?”*
- *”Vilka praktiska erfarenheter har du och din organisation att av att använda IPÖ som ett stöd i er verksamhet?”*
- *”Finns orosmoment som skulle göra IPÖ mindre värdefullt för din organisation och verksamhet?”*
- *”Ser du och din organisation att något saknas med dagens möjligheter?”*
- *”Vad ser du som de stora hindren för att utveckla din organisations verksamhet?”*

Syftet med intervjuerna var att fånga upp delar av värdeskapande som IPÖ kan bidra med men som inte nödvändigtvis har framkommit i andra skriftliga underlag. Även om intervjuerna främst handlade om övergripande värde av IPÖ tog IHE även upp mer specifika frågor om olika former av värden av IPÖ och möjliga mätvariabler. I intervjuerna diskuterades även ett mer allmänt värde av IPÖ utanför de intervjupersonernas organisation. I sammanställningen av intervjuunderlagen nedan tar vi framför allt upp aspekter som är relevanta för denna rapport och som inte framkommit i andra skriftliga underlag. Intervjuerna beskrivs utifrån hur IHE uppfattat samtalen.

3.4.1 Intervju med Cecilie Hveding & Erika Sarvik

Hveding och Sarvik lyfter hur IPÖ kan leda till att patientkonferenser genomförs på ett enklare och mer strukturerat sätt. Detta utifrån sina erfarenheter från multidisciplinär konferens, MDK, för patienter med myelom men även i ett bredare perspektiv i samband med diskussion inför och under rondering. Hveding och Sarvik menar att utifrån sina erfarenheter så skapar den samlade översikten i IPÖ en gemensam utgångspunkt för diskussioner om val av diagnostisk metod och behandlingsval. En bärande idé i Sarviks masteruppsats är att IPÖ fullt utbyggt har potential att minska tidsåtgången under patientkonferenser genom att patientärenden förbereds av en person och att mötestiden används för diskussion utifrån underlaget som presenteras i IPÖ-plattformen. IPÖ underlättar exempelvis på så sätt att det finns en samstämmighet kring vad som diskuteras då IPÖs gränssnitt är känt av de som deltar och med enkelhet kan visas på skärm. Hveding och Sarvik understryker dock att IPÖ inte ersätter journalen. Däremot kan IPÖ underlätta exempelvis med vilken information i journalen som behöver granskas.

Erfarenheten hittills kring den kliniska primäranvändningen av IPÖ i MDK hos förstagångsanvändare pekar på att det fortfarande finns behov av att validera inmatade uppgifter inför patientkonferenser. Sarvik pekar också på att det finns risker med felbehandling eller felaktiga beslut om systemet inte är tillräckligt uppdaterat. Samtidigt finns denna typ av risk också med traditionell journalregistrering. Hveding menar att värdet av IPÖ kan skilja sig åt beroende på cancerdiagnos men diskussionen utreder inte detta närmare.

En annan aspekt som Sarvik lyfter fram är att genomsnittstiden per patient under en MDK inte nödvändigtvis blir behövt kortare. Detta om konferensen väljer att ge mer tid till att gå in 'på djupet' och det skulle i så fall kunna vara ett tecken på ökad kvalitet. Teoretiskt skulle detta kunna minska risken för felbedömningar och kan vara en intressant fråga att studera vidare.

3.4.2 Intervju med Emma Hernlund

Hernlund var med i arbetsgruppen som tog fram rapporten om uppföljning med hjälp av alternativa datakällor. Den rapporten pekar bland annat på att det finns luckor för dagens datainsamlingar. Ett sådant exempel som Hernlund lyfter är värdet av att kunna identifiera och få tillgång till strukturerade och nya data om tidigare inte studerade populationer, såsom exempelvis personer med spridd cancer. TLV:s beslutsunderlag innehåller ofta en bra beskrivning av studiepopulationen vid baslinjen men det är vanligt att uppföljningen är begränsad eller inte finns alls. Hernlund framhåller att TLV ser ett stort värde i data som sammanställs om svenska förhållanden med svenska patienter både som underlag för införande och i samband med uppföljning av nya läkemedel.

IPÖ kan bidra till att stödja antaganden som en ansökan om subvention vilar på och därmed minska osäkerheten i den hälsoekonomiska utredningen. Den minskade osäkerheten kan påverka beslutsfattare på TLV såväl som i regionerna. I vilken utsträckning den minskade osäkerheten faktiskt kommer att bidra till snabbare beslut och även till tidigare införande av nya läkemedel är en empirisk fråga.

Hernlund lyfter fram att TLV lägger stor vikt vid möjligheten för myndigheten att kunna studera användningen av klinikläkemedel, det vill säga de läkemedel som används på sjukhus och inte förskrivs för uthämtning på apotek. Detta eftersom det inte går idag att följa upp klinikläkemedel nationellt för att se den faktiska användningen över tid och mellan regioner. Uttag av förskrivningsläkemedel kan följas upp men där kan det å andra sidan finnas brister när det gäller uppföljningen av huruvida förskrivningarna sker i enlighet med eventuella subventionsbegränsningar och för vilken indikation.

Diskussionen handlar också om i vilken utsträckning IPÖ kommer att kunna stödja processer för att hantera precisionsmedicinska behandlingar där spridd informationsregistrering av hälsodata utgör hinder för arbete med att identifiera relevanta jämförelsealternativ till nya behandlingsstrategier som exempelvis baserar sig på nya precisionsdiagnostiska metoder. Här har IPÖ möjligheter att underlätta och bidra med ett system för att registrera viktiga kliniska uppgifter.

3.4.3 Intervju med Karolina Antonov

Antonov framhåller att även om Läkemedelsindustriföreningen Lif som representant för de forskande läkemedelsföretagen framför allt ser direkta värden av IPÖ som skapas vid sekundär användningen

av data, så kan medlemsföretagen också få indirekt nytta av klinikers ökade möjligheter till primäranvändning. Ett exempel på det är att ordinerande läkare har större möjlighet att använda rätt läkemedel till rätt patient och justera användningen över tid för att optimera värdet av behandlingen. Ett annat exempel är att det blir lättare för kliniker i hela landet att ta fram storlek på patientpopulationer som kan vara aktuella för kliniska läkemedelsprövningar utan att behöva gå in i varje journal och leta efter kandidater som uppfyller villkor för inklusion i kliniska prövningar. Det är centralt med bred användning av IPÖ för att dessa värden ska kunna realiseras. Det är därför avgörande för läkemedelsföretag att data matas in i systemet och att hinder för detta minskar.

Läkemedelsföretag ser positivt på att IPÖ kan ge företag bättre möjligheter att följa upp effekt av introducerade läkemedel i svenska populationer. Om IPÖ bidrar till att minska osäkerhet om patientnytta och effekt förväntar sig läkemedelsföretagen att det underlättar i diskussioner om införande och användning av förskrivningsläkemedel inom läkemedelsförmånen och klinikläkemedel där TLV, NT-rådet och regioner i samverkan deltar. Diskussionen handlade också om de möjligheter som finns i alla fall i teorin om att vid bred användning av IPÖ kunna generera värdefull information som underlättar för betalningsmodeller som syftar till att hantera osäkerhet i de initiala kliniska underlag som ligger till grund för europeiska godkännanden av nya läkemedel.

4. Identifierade områden där hälsoekonomiskt värde kan finnas

Det finns en betydande samstämmighet avseende på vilket sätt IPÖ kan bidra med nytta för personer med cancer/patienter, professioner i vården, kliniker som arbetsenhet liksom olika sekundäranvändare in myndigheter, regioner, akademi, företag och organisationer. Förstudiens arbetspaket lyfter fram att IPÖ förväntas bidra med värde i flera dimensioner såsom Tabell 1 exemplifierar.

Tabell 1. Exempel på värdedimensioner i primäranvändning och i sekundäranvändning

| Nivå | Primäranvändning på klinik | Sekundäranvändning i forskning och uppföljning |
|------------------|--|--|
| Värdedimensioner | <p>För enskilda patienter</p> <ul style="list-style-type: none">• I patientmötet• Vid planering och uppföljning av verksamhet• Vid multidisciplinär konferens, MDK <p>Sammantagen information om klinikens patienter</p> <ul style="list-style-type: none">• Identifiera kandidater till forskningsstudier och kliniska läkemedelsprövningar• Systematisk uppföljning av läkemedelsanvändning på kliniknivå | <ul style="list-style-type: none">• Central uppföljning av införande av nya läkemedel såsom användning på regional respektive nationell vid subvention med begränsning• Uppföljning av behandlingseffekt i klinisk praxis• Utvidgad uppföljning av nya patientgrupper som inte följs i nuvarande kvalitetsregister såsom exempelvis metastaserad bröstcancer |

Rapporten från arbetspaket 2 går igenom rapporter och underlag som pekar på att de befintliga journalsystemen inte klarar av att göra systematisk uppföljning av användning, insättning och utfall av nya läkemedel inom cancerområdet. Befintliga journalsystem motsvarar det som denna rapport kallar traditionell spridd patientinformationsregistrering. Flera aspekter på kliniknyttor lyfts i

rapporten för arbetspaket 2 men två av dessa kan bli särskilt avgörande för bred implementering av IPÖ

- *Inmatning av data i systemet.* Kostnaden för att föra in data i IPÖ kan kvantifieras som tid per inmatad person med cancer eller som en kostnad i kronor för den arbetstid som en eller flera personer avsätter för att mata in uppgifter i systemet. Tidmätningar som de fyra verksamheter som använder IPÖ gjort pekar på tidsåtgång mellan 15 och över 100 minuter per inmatad historisk patient. Detta har alltså skett manuellt. Även om inmatning av data för nya patienter sker kontinuerligt och under patientbesök så kan faktiskt tidsåtgång för detta behöva tas med i fördelning av arbete och bedömning hur mycket tid som behövs för varje besök. I nuläget finns inte nationella datastrukturer som är anpassade för en automatiserad och kvalitetssäkrad informationsöverföring till IPÖ. En satsning på automatiserad överföring kan komma att bli avgörande för att kunna reducera faktiska kostnader för att uppdatera och underhålla informationen i IPÖ.
- *Vilka patientgrupper registreras i IPÖ?* IPÖ finns för åtta cancerdiagnoser men förstudien har valt att fokusera på en diagnos, spridd bröstcancer, som en ”proof-of-concept”/prototyp och systemdemonstrator. Förstudien har utgått från denna diagnos eftersom kvalitetsregistret inte redan hade en befintlig struktur för registrering om behandlingar vid spridd bröstcancer. Flera av de andra cancerformerna hade kommit längre i sin implementering redan innan förstudien och kunde därför inte spegla hela vägen från start. Förstudien har i de fyra olika verksamheterna inom bröstcancer valt ut specifika patientgrupper likt inklusionskriterier i en forskningsstudie. Det kan vara rimligt med avgränsningar av patientgrupper i ett inledande skede medan verksamheten utvecklar arbetsprocesser kring IPÖ. I ett längre perspektiv förfaller det rimligt att ha en målsättning med en bred täckning av alla cancersjukdomar och alla personer som insjuknar.

Både hur inmatning sker och vilka grupper av cancerpatienter läggs in i IPÖ har betydelse för värdet av IPÖ i förhållande till kostnaderna.

Värde-kostnadskedja

Högre täckningsgrad – högre inmatningskostnader –
förväntat högre värde vid primär- och
sekundäranvändning av data i IPÖ.

Med denna kedja blir antalet inmatade individer och täckningsgraden, det vill säga antalet registrerade individer jämfört med det totala antalet individer med den aktuella diagnosen ett viktigt måttvärde. Det är naturligt att vid implementering av IPÖ exempelvis välja att starta avgränsade grupper och då välja grupper med täta kontakter med hälso- och sjukvården, till exempel spridd sjukdom (metastaserad). Detta för att behandlingsutvärdering och behandlingsförändring sker oftare på MDK, personerna i denna grupp har fler kontakter med onkologer och annan vårdpersonal och så vidare. Detta kan skilja sig åt mellan diagnoser och i ett annat fall kan intresset vara för att följa hur initial behandling i samband med diagnos genomförs och hur kombinationer av behandlingar strålning/kemoterapi/kirurgi används och dess utfall. Värdet av IPÖ kan vara olika beroende på hur

IPÖ skapar mervärde, och hur avvägningen kostnader respektive patientnytta/kliniknytta/samhällsnytta är beroende på inklusionskriterier i IPÖ och beroende på hur data matas in i IPÖ.

4.1 Primäranvändning på klinik

Primäranvändning avser klinikens egen användning av data från IPÖ som då också kan ge omgående nytta i klinisk verksamhet. Denna nytta kan skapas på flera sätt.

I och med att IPÖ är ett system som tillåter behandlande läkare att få en direkt överblick över given behandling, behandlingslängd, behandlingsbyte, patientrapporterade utfallsmått (PROM) m.m. så leder det till att den tid som tas i anspråk i förberedelse inför möte med patient reduceras jämfört med att söka i journalen [2]. Vidare så framkom det i intervjuer att IPÖ också underlättar vid rondering på klinik (se avsnitt 3.4.1) där MDK inte används, särskilt vid myelom som behandlas på kardiologen. På kardiologavdelningen finns ingen tradition av att använda MDK men IPÖ bidrar ändå till att reducera tid som går åt till förberedelse inför rondering och möten för att diskutera patienter.

Traditionellt så genomförs MDK och/eller möten för att diskutera patienter på så sätt att ansvarig läkare lägger tid på att förbereda sig i olika journalsystem och under mötet läser ur journalen. Detta kan leda till att relevant information missas eller selekteras bort av behandlande läkare. När istället IPÖ används, då som ett komplement till patientens journal, så är samtliga deltagare bekanta med vyn som finns i IPÖ och när översikt visas på storskärm kan alla deltagare ta till sig den information som finns. Samtidigt flaggas för att rätt information måste matas in inför mötet men att risken för felaktig eller otillräcklig inmatning redan finns när man utgår ifrån journalen endast.

Vidare så kan även patienten och närstående ta del av översikten i IPÖ genom att logga in på 1177.se, detta kan då leda till att patienten känner sig mer delaktig i sin vård och förstår bättre vad som diskuteras under mötet med behandlande läkare. Patienten kan också fylla i PROM-enkäter inför mötet.

Arbetspaket 8 utvecklar vidare patienters syn på värdet av tillgänglighet i form av utökade möjligheter att ta del av den information som finns i översikten av individen själv, men att även möjligheter att få ta del av samlad statistik för den egna kliniken eller diagnosen nationellt är intressant.

Utöver användningen av patientöversikter utifrån enskilda patienter kan kliniken också göra sammanställningar av data om sina registrerade patienter på gruppnivå. IPÖ ger klinikchefer en bättre överblick över hur många patienter som finns på kliniken, vilken behandling de får och hur stor användning man har av olika läkemedel, hur många besök som görs, vilka behandlings- och

utredningsbeslut som fattas, vilka patienter som kan få nya läkemedel som introduceras. Detta ger en överblick över den sammantagna verksamheten, personalbehov med mera.

Ett brett implementerat IPÖ förenklar också för kliniken att ta fram underlag för att diskutera medverkan i kliniska läkemedelsprövningar utifrån specifika inklusions- och exklusionskriterier.

4.2 Sekundär användning i uppföljning och forskning

Både Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, och Läkemedelsindustriföreningen, Lif, understryker värdet av förbättrade möjligheter till sekundär användning och minskade transaktionskostnader för datasammanställningar. En viktig sekundär användning som IPÖ kan skapa är tillgång till effektdata efter ett införande av nya läkemedel. Särskilt viktigt är det för läkemedel som har godkänts med någon form av begränsning. När det är fullt ut implementerat kommer IPÖ som sammanhållet nationellt system att kunna erbjuda underlag som speglar svensk vårdpraxis och populationssammansättning. Det reducerar osäkerhet som finns i data från andra sjukvårdskontexter.

För nya sätt att utveckla läkemedelsbehandling såsom inom precisionsmedicin kommer det att vara centralt att system som IPÖ kan sammanställa nationell information på ett enkelt sätt. En uppföljning av användning av nya läkemedel i Sverige behöver utgå från svenska data och det är då också viktigt att kunna följa hur stora behandlingseffekter är i bredare patientgrupper. Det hade kunnat leda till säkrare och mer tillförlitliga antaganden rörande klinisk praxis och subpopulationer som annars är svåra/omöjliga att identifiera genom endast registerdata. Sådana subpopulationer kan vara grupper med specifika patientkaraktäristika som ålder, progression och metastasstatus. För TLV är data genererad i Sverige mer attraktiv vid subventionsbeslut än data genererad i utlandet.

I TLV:s regeringsuppdrag står det att myndigheten skall ansvara för uppföljning av klinikläkemedel. Detta kan i dagsläget bara göras för förskrivningsläkemedel som hämtas ut på apotek. Däremot framgår det inte av uttagsinformationen i läkemedelsregistret för vilken indikation personen fick läkemedlet förskrivet. För läkemedel med flera indikationer går det därmed inte att särskilja vilka grupper som gör uttagen. Det är inte heller möjligt att se om förskrivning utanför indikation sker utan att göra samkörningar med andra hälsodataregister där sådan information kan finnas. Detta går att identifiera genom IPÖ.

5. Förslag på studier för att visa på hälsoekonomiskt värde vid användning av IPÖ och där strukturer som möjliggör sekundäranvändning etablerats

Studier för att mäta och värdera resursanvändning, kostnader och patientnytta av IPÖ jämfört med traditionell spridd patientinformationregistrering behöver utgå från preciserade frågeställningar med tydliga mätobjekt och mätvariabler. Studierna behöver också designas för att fånga effekten av IPÖ jämfört traditionell spridd patientinformationregistrering beror på nivå och aktör.

5.1 Utgångspunkter och tillgänglig information

Detta avsnitt beskriver vilka mätvariabler som finns eller som skulle kunna mätas inom ramen för fortsatt utveckling och användning av IPÖ som systemdemonstrator för patientöversikter. Underlaget utgörs av fallstudier inom tre olika cancerformer och avsnittet går igenom förutsättningar som kan påverka möjligheter att fånga hälsoekonomisk nytta vid såväl primär- som sekundäranvändning. De följande två avsnitten 5.2 och 5.3 innehåller sedan förslag på studier för att mäta resursanvändning, kostnader och patientnytta vid primäranvändning respektive sekundäranvändning.

5.1.1 IPÖ i nuläget och i närtid

Sammanställning av information till patientöversikten i IPÖ görs primärt med manuellt införande av patientdata från journaler och andra system som innehåller de nyckeluppgifter som klinikerna vill ha tillgång till i IPÖ. IPÖ sätter upp en struktur för vilken information som ska finnas i patientöversikten och skapar därigenom en likhet över landet. I nuläget finns inte automatiserade system för informationsöverföring från regionernas och klinikernas lokala informationshanteringssystem förutom två regioner som kan föra över läkemedelsinformation automatiskt. Ett hinder är att den information som fångar nyckeluppgifter om behandling och diagnostik inte nationellt enhetligt strukturerad. Ofta finns data som del i textfältet det blir därmed otillräcklig kvalitet i dataöverföringen från lokala informationssystem. Det betyder att i nuläget och i närtid är de insatser som görs med manuell informationsöverföring en förutsättning för både primäranvändning och sekundäranvändning och den nytta som den samlade patientöversikten i IPÖ kan erbjuda.

5.1.1.1 Förstudien projekt

Inom ramen för förstudien arbetspaket 2 finns underlag som pekar på att inmatning av data om en patient kan variera betydligt beroende på komplexitet och historik. Det är också tydligt att inmatningstiden ökar linjärt med antalet parametrar som ska matas in. Samtidigt visar de mätningar som gjorts också att det går fortare efterhand att mata in uppgifter när erfarenheten med IPÖ och datakällorna växer. Exempelvis fann onkologiska kliniken vid universitetssjukhuset i Örebro en

medianinmatningstid på cirka 90 minuter per patient för de första 30 patienterna som man registrerade i fyra nya patientgrupper med bröstcancer. För de följande patientregistreringarna minskade medianinmatningstiden till cirka 60 minuter. Örebro universitetssjukhus har även erfarenhet av att använda IPÖ för njurcancer och prostatacancer. Det går inte att säga i vilken grad dessa kompletterande erfarenheter påverkat resultatet av de tidmätningar som rapporteras i arbetspaket 2 för bröstcancer mer än att 90 minuter initialt och 60 minuter efterhand för att mata in den omfattning på patientdata som görs inom ramen för förstudien kan ses som ett golv och att kliniker som är helt nya i sin användning av IPÖ. Det stöder också att manuell inmatning behöver mer tid per patient under en uppstarts- och inlärningsfas.

Tidmätningarna från Södersjukhuset i Stockholm, och länssjukhuset i Kalmar och länssjukhuset Ryhov Jönköping pekar i samma riktning. Till exempel anger Södersjukhuset att det tog cirka 10 minuter att lägga in uppgifter om en nydiagnosticerad kurativ patient som ska starta neoadjuvant behandling när data lades in i patologi och läkemedelsflikarna i IPÖ. Det tog däremot omkring 90 minuter att lägga in historiska data om en patient med metastaserad sjukdom som erhållit fler linjers behandling. Vidare räknade man att det tog cirka 30 minuter att lägga in historisk information om en patient med nydiagnosticerad metastaserad sjukdom och där data skulle läggas in på sex olika flikar i IPÖ. Sammanfattningsvis pekar uppgifterna från de fyra sjukhusen i förstudien på stor variation mellan patienter och ett tydligt samband mellan genomsnittstid och mängd parametrar som ska matas in.

Antagande: 60 minuter per patient att mata in uppgifter i IPÖ-bröstcancer för personer med metastaserad bröstcancer.

Räkneexemplen i avsnitten 5.2 och 5.3 i denna rapport utgår från att det tar i genomsnitt 60 minuter per patient att mata in uppgifter i IPÖ. Detta skulle då spegla en situation efter en uppstartsfas och att personen som matar in uppgifterna har blivit van vid arbetsprocessen och IPÖ. Uppgifterna från förstudiens arbetspaket 2 bygger framför allt på inmatning av patientinformation för historiska patienter eller historisk information om patienter i nytt stadium. Delstudie 2 redovisar också underlag från tidmätningar som gjorts i samband med registrering av data i klinisk rutin vid fyra olika typer av besök (nybesök respektive återbesök). Dessa registreringstillfällen använde i genomsnitt mellan 82 sekunder och 218 sekunder för registrering i IPÖ. Det finns i nuläget inte mätningar av tidsåtgång som kan användas för en jämförelse mellan registrering av samma information som en del i klinisk rutin respektive registrering i efterhand såsom exemplen om historiska data. En utgångspunkt för vidare analys kan vara att antalet variabler som ska registreras påverkar total tidsåtgång.

5.1.1.2 Experimentell tidsstudie IPÖ prostatacancer

En studie från 2022 rapporterar resultat från en experimentell tidsstudie för användning av IPÖ inom prostatacancer jämfört med att hämta uppgifter från de två journalsystemen Melior och Cosmic som används i flera regioner i Sverige [2]. Underlaget utgjordes av 24 avlidna personer. Resultaten pekade på att det gick betydligt snabbare att få fram svar på 15 frågor om diagnos, behandlingar och uppföljning via IPÖ än i Melior eller Cosmic. Medan det tog 8 minuter att besvara de 15 frågorna med IPÖ behövde studiepersonerna 25 minuter i Melior och 21 minuter i Cosmic för att svara på samma frågor. Dessa resultat kommer från en experimentell studie och det går inte att direkt överföra tidsbesparingen i antal minuter i absoluta tal till det som händer inom ramen för ett patientbesök. Ett alternativ skulle kunna vara att utgå från den relativa skillnaden och att konservativt anta att IPÖ halverar tiden att ta fram patientinformation. Ett kompletterande resultat utifrån självskattade uppgifter från fyra läkare i studien var att det tar omkring 2 minuter per ny- och återbesök i klinisk rutin att fylla i uppgifter i IPÖ för personer med prostatacancer. Det framgår inte från artikeln vad det var för uppgifter som dokumenterades eller hur omfattande dessa uppgifter var.

5.1.1.3 Inmatning av historiska patienter och inmatning i klinisk rutin

Det går inte att avgöra, utifrån uppgifterna från projekten inom förstudien och de publicerade resultaten, om användning av IPÖ inom prostatacancer om successiv parallellinmatning av uppgifter inom ramen för klinisk rutin sammanlagt kan innebära väsentligt annan tidsåtgång än den tidsåtgång på i genomsnitt 60 minuter som rapporteras från förstudiens sjukhus. Å ena sidan kan det vara enkelt och tidsbesparande att lägga in uppgifter i IPÖ samtidigt som de läggs in i de reguljära journalsystemen. Å andra sidan kan upprepad inmatning i IPÖ av information om flera patienter ge rutiner som i sig är tidsbesparande. Likheten mellan de två uppläggen är att det är en manuell inmatning och överföring av information som behöver ske för att möjliggöra primär- och sekundäranvändning av patientöversikt och IPÖ. Den manuella inmatningen tar tid i anspråk för vårdpersonalen. En enkel kalkyl illustrerar avvägning mellan tidsåtgång och möjlig tidsbesparing i avsnitt 5.2.

5.1.1.4 Masterstudie om användning av IPÖ vid multidisciplinär konferens

Intervjun med Cecilie Hveding och Erika Sarvik lyfte fram att användningen av IPÖ kan förenkla samtalet vid multidisciplinära konferenser. Detta genom att alla deltagare kan se samma patientöversikt och att mötesdeltagarna under mötet endast behöver leta efter enstaka kompletterande uppgifter i olika patientinformationssystem. Preliminära resultat från de mätningar som gjorts inom ramen för Sarviks masterarbete [3] pekar på att införandet av IPÖ som stöd vid MDK inom myelom skulle kunna minska tidsåtgången med omkring en minut per patient, från knappt 3 minuter i genomsnitt till knappt 2 minuter. Eftersom en MDK har flera professioner närvarande behöver den tidsvinsten multipliceras med antalet närvarande.

Masteruppsatsen utvecklar flera andra aspekter på förändrade arbetssätt utifrån teorier om lärande hälsosystem och om samskapande. Uppsatsens resultat kan tolkas som ett stöd för att patientöversikter såsom de som IPÖ kan erbjuda kan underlätta och effektivisera arbetet på MDK.

5.1.2 IPÖ och en möjlig framtida utveckling

IPÖ är en systemdemonstrator för hur en patientöversikt kan samla uppgifter om patientens sjukdomshistoria, sjukdomsstatus, laboratoriedata, undersökningar, behandlingar, biverkningar, symtom och livskvalitet på ett gemensamt sätt. Idag bygger den på att de aktuella uppgifterna matas in manuellt av kliniker som är anslutna till systemet. Detta skapar en säker tidsåtgång för kliniken. Denna tidsåtgång för den manuella inmatningen finns även om andra delar av klinikens verksamhet kan effektiviseras och spara tid i sina arbetsmoment. Se vidare räkneexemplet i avsnitt 5.2.1.

En möjlig utveckling från nuläget skulle kunna vara att skapa automatiserade överföringsprocesser för den patientinformation som ska föras in i IPÖ från patientjournaler och andra informationskällor. Det finns flera förklaringar till att automatiserad dataöverföring från patientjournal inte är integrerat i IPÖ. Andra arbetspaket i förstudien beskriver dessa hinder som grundar sig i att vårdinformationen i de 21 regionerna i Sverige inte struktureras enligt nationella eller internationella standarder. En stor del av informationen i patientjournalerna är tvärtom inte alls strukturerad utan återfinns i fältmed löptext. Detta innebär att en eventuell automatiserad överföring behöver i ett första steg säkerställa att information om diagnostik, behandlingar och utfall registreras på ett sätt så att dessa uppgifter är jämförbara mellan regioner och som följer nationella och internationella standarder.

Utifrån ett ekonomiskt perspektiv med uppgift att ta fram underlag för hur man kan mäta hälsoekonomiskt värde av IPÖ går det inte att bortse från att det finns potential för en effektivare resursanvändning. Ytterligare värde kan skapas genom att arbetstid kan frigöras om den manuella insatsen för att säkerställa att rätt data överförs till IPÖ kan reduceras ned till att den inmatningsansvarige anger att en person med sitt personnummer ska få utvalda patientdata överförda till patientöversikten i IPÖ. Det vill säga en kontrollstation för att rätt personer inkluderas i IPÖ. Det finns idag åliggande för hälso- och sjukvården att överföra information på individnivå om läkarbesök och inläggningar på sjukhus till patientregistret på den nationella nivån och för apoteken att rapportera uppgifter om individers läkemedelsuttag på apotek. Dessa fungerande system finns på plats sedan decennier och innehåller känsliga individuppgifter.

Utöver att automatiserade dataöverföringsprocesser minskar tidskostnaden för manuell överföring av data till IPÖ kan de också vara ett sätt för att underlätta en ökad eller närmare fullständig täckningsgrad. Detta för att marginalkostnaden för att lägga till varje patient är lägre och ett minskat hinder i det vardagliga kliniska arbetet. Värdet av varje patientöversikt som finns i IPÖ är det samma från användarsidan, men marginalkostnaden för att varje ytterligare patient i IPÖ kan då minskas från 60 minuter till kanske mindre än 5 minuter.

Ett ytterligare värde av IPÖ är när strukturerad data från IPÖ kan överföras till de nationella kvalitetsregistren. Nästan alla uppgifter registreras idag in manuellt i kvalitetsregistren. Eftersom IPÖ ligger i samma tekniska plattform som kvalitetsregistren inom cancerområdet, så kan information i IPÖ enkelt och automatiserat föras över till kvalitetsregistren. Det betyder att en del av den tid som läggs på att registrera i IPÖ i princip kan kvittas mot minskad tid för registrering i de nationella kvalitetsregistren.

5.1.3 Jämförelsealternativ

Ett relevant jämförelsealternativ till IPÖ är traditionell spridd patientinformationsregistrering såsom den ser ut i nuläget på kliniker och för de cancersjukdomar som inte har infört IPÖ. Detta jämförelsealternativ kan därmed variera och dessa skillnader beror inte bara på Cosmic, Melior och de andra patientinformationssystemen som Sveriges regioner använder. Jämförelsealternativet och hur stora skillnaderna är i praktiken beror också på cancersjukdomen i sig. Det kan även finnas skillnader om olika delar av cancerförlopp. Det är därför viktigt att en studie som har som mål att mäta nytta och mervärde med IPÖ identifierar ett strukturerat sätt att mäta åtgärder och utfall i en kontrafaktisk situation där IPÖ inte införs.

Exemplen i avsnitt 5.2 och 5.3 illustrerar hur IPÖ och traditionell spridd patientinformationsregistrering kan operationaliseras för hälsoekonomiska analyser beroende i studier som avser primäranvändning eller sekundäranvändning.

5.1.4 Mätobjekt och mätvariabler

En utgångspunkt för en hälsoekonomisk analys av IPÖ jämfört med traditionell spridd patientinformationsregistrering är att fokusera på de konsekvenser som påverkar resursanvändning och kostnader i hälso- och sjukvården och det som påverkar patientnytta mätt i livskvalitet och livslängd. För detta finns vissa centrala mätobjekt och mätvariabler som listas nedan och återkommer i förslagen på studier om hälsoekonomisk analys av primäranvändning eller sekundäranvändning.

5.1.4.1 Mätobjekt

Personer med cancer / patienter är ett centralt mätobjekt. Arbetspaket 8 handlar om värden av IPÖ från patientperspektivet. Personer med cancer / patienter är också mätobjekt utifrån vilka insatser som dessa personer får och vilka behandlingsresultaten blir och därmed information som på direkt och indirekt sätt kan ligga till grund för mätningar som behövs i en hälsoekonomisk värdering av IPÖ jämfört med traditionell spridd patientinformationsregistrering. En sådan värdering behöver beskriva hur användning av IPÖ kan förändra beslut om behandlingar, diagnostik med mera och hur detta påverkar resursanvändning, kostnader och patientnytta.

Vårdpersonal är aktuella att mäta både i sin roll som registrerare av hälsodata i IPÖ och i sin roll som användare av den information som sammanställs i IPÖ.

Utöver det finns det en lång rad objekt eller aktörer som kan få minskade transaktionskostnader med ett brett implementerat IPÖ. Detta utifrån att IPÖ blir ett effektivare system att ställa samman centrala nyckeluppgifter om diagnostik, behandling och uppföljning av personer med cancer. Bland dessa möjliga sekundäranvändare av sammanställda data från patientöversikter finns exempelvis

- Statliga myndigheter som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU
- Regioner i samverkan genom NT-rådet
- Kunskapsstyrningsorganisationen och Regional cancercentrum i samverkan
- Universitetsbaserad forskning
- Forskande företag inom läkemedel och medicinteknik

TLV lyfter i sin rapport om uppföljning av läkemedel med hjälp av alternativa datakällor de problem och hinder som följer av att det saknas nationell sammanhållen registrering av centrala uppgifter för att kunna följa användning och nytta av läkemedelsanvändning i klinisk praxis [1]. Rapporten använder exempel från cancerområdet och anser att det finns en stor potential i en utvecklad automatiserad informationsöverföring från journal- eller patientöversiktsdata till kvalitetsregister. De aspekter som TLV lyfter handlar om att minska de transaktionskostnader som idag gör att sammanställningar och uppföljningar inte alls blir gjorda eller inte har samma täckning och kvalitet som de skulle kunna ha med en förbättrad nationell informationshanteringsstruktur.

När dessa sekundäranvändare av hälsodata på individ- och aggregerad nivå såsom exempelvis TLV eller regionerna i samverkan genom NT-rådet är mätobjekt är det viktigt att vara uppmärksam på att inte dubbelräkna värdet av IPÖ. TLV kan exempelvis vara ett mätobjekt i en situation när man kan observera att myndighetens utredning kan gå fortare om TLV får tydligare beslutsunderlag som beskriver aktuell standardbehandling i Sverige och dess utfall samt en hälsoekonomisk modellutvärdering som belyser kostnader och patientnytta med att införa en ny läkemedelsbehandling. Värdet med IPÖ hos myndigheter som TLV och andra sekundäranvändare handlar om effektivare arbete och kortare tid till beslut. Sekundäranvändarna kan emellertid inte vara mätobjekt för att belysa patientnytta av exempelvis snabbare beslut. För att belysa vilken patientnytta som kan finnas av snabbare beslut behöver dessa beslut om godkännande, rekommendationer och så vidare kompletteras med strukturerad uppföljning där patienter är mätobjekt och uppgifter om faktiskt antal behandlade personer och behandlingsutfall ingår. Hur stor denna patientnytta blir beror då även på de beslut som tas i regioner om användning av nya läkemedel och den enskilda överenskommelsen mellan patienten och hans/hennes läkare.

Det samma gäller även övriga sekundäranvändare som tack vare IPÖ kan få minskade transaktionskostnader för att få tillgång till de informationsunderlag aktören behöver i sin

verksamhet. Mätobjekten hos sekundäranvändare ligger då både i hur IPÖ kan förenkla arbetsmoment som ändå ska göras men inkluderar också i den mån det går att visa att sekundäranvändaren kan använda underlag från IPÖ för att stödja verksamhet och beslutsfattande i nya situationer. Ett exempel är universitet och företag som kan få bättre beslutsunderlag för att starta ny forskning eller uppföljning. I ett första steg ligger värdet i bättre information som underlag till dessa beslut. Ett möjligt mätobjekt för detta skulle vara antalet startade forskningsprojekt över tid men sådan statistik behöver tolkas i ljuset av att även andra faktorer påverkar antalet startade forskningsprojekt.

IPÖ kan, i ett fullt utbyggt läge, möjliggöra nationella sammanställningar som inte varit alls realiserbara tidigare eftersom transaktionskostnader för att ställa samman nödvändig information från 21 regioner och deras respektive olika journalsystem skapat oöverstigliga hinder i termer av tid och kostnader för en sådan process.

5.1.4.2 Mätvariabler

För att mäta resursanvändning, kostnader och hälsovinster behövs intermediära och praktiskt mätbara variabler.

Mätvariabler för mätobjektet person med cancer / patienter

- Direkt patientnytta - vunna levnadsår, hälsorelaterad livskvalitet
- Genomförd diagnostik
- Genomförda behandlingar
- Förekomst av biverkningar och behandlingsrelaterade komplikationer
- Kliniska mätvariabler för effektutvärdering som intermediärt mått för att härleda och extrapolera möjlig effekt på livskvalitet och vunna levnadsår
- Ett eller fler av värdeblommans attribut som inte fångas av den vanliga QALY modellen. Exempelvis värdet av hopp, värdet av att veta, reall optionsvärde, likvärdighet eller processrelaterad nytta (se även 5.2.3)

Mätvariabler för mätobjektet vårdpersonal

- Resursanvändning (personalkategori, tid och tidsanvändning)
- Upplevelse av kvalitativt innehåll i vårdkontakter
- Beslut och beslutsunderlag från multidisciplinära konferenser och teammöten med liknande uppdrag, eventuellt kvalitativ utvärdering
- Upplevd kompetensutveckling hos personer som registrerar i IPÖ, olika personalkategorier

Mätvariabler mätobjekt sekundäranvändare

- Resursanvändning (arbetstid) och avgifter för sammanställning av dataunderlag till beslut och forskning
- Väntetider för beslut när beslutsosäkerhet minskar.

- Vilka transaktionskostnader finns för myndigheten/företaget idag för att få tillgång till dataunderlag för beslut utöver egen arbetstid för handläggning
- På ett aggregerat plan, kan IPÖ öka antalet forskningsstudier som genomförs i Sverige inom cancervården? Det vill säga en trendanalys (om trenden finns) av förändring av antal nystartade forskningsprojekt som utgår från svenska kliniska data eller registerdata.
- Regelbunden uppföljning av användning av läkemedel inom cancervården på klinik, region och nationell nivå för att beskriva behandlingsmönster och analyser av utfall jämfört med resultat rapporterade från tidigare vetenskapliga studier. Ju högre täckningsgrad för IPÖ desto fullständigare bild över all användning av åtgärder inom cancervården.
- Grad av evidens för effekt och patientnytta samt tillgång till nulägesbeskrivningar som underlag för att ta fram eller göra förändringar i rekommendationer om läkemedelsanvändning

5.2 Primäranvändning

5.2.1 Kan IPÖ spara tid för kliniken? – En för enkel kalkyl utifrån nulägets data

Förstudien pekar på att det är rimligt att utgå ifrån att det tar 60 minuter att mata in historiska data för en patient med metastaserad bröstcancer. Det går idag inte att få denna information från det nationella kvalitetsregistret för bröstcancer, NKBC, och en sådan sammanställning är därför ett tydligt exempel på hur en patientöversikt i IPÖ kan tillföra mervärde i form av ny samlad information som kan tas fram utan att behöva söka i flera källor.

Denna tidsinvestering skulle kunna vara delvis ”självfinansierande” i den meningen att andra arbetsuppgifter går fortare. Den experimentella studien som hämtade 15 nyckeluppgifter i IPÖ vid prostatacancer jämfört med att få fram samma information från journalsystemen Melior och Cosmic pekade på att tiden kan mer än halveras genom att ha patientöversikten i IPÖ. Masterstudien som följer implementeringen av IPÖ inom myelom pekar också på tidsvinster i klinisk rutin vid MDK motsvarande en minut per patient. Studien om MDK från Sverige rapporterar att omkring 10 personer (knappt 7 läkare och drygt 3 sjuksköterskor) deltog i MDK för bröstcancer.

Om uppgifterna om relativa tidsvinster för prostatacancer och myelom är överförbara till metastaserad bröstcancer skulle halva tidsinvesteringen i IPÖ för en patient kunna hämtas hem om patientinformationen används vid en MDK och om exempelvis en läkare som träffar patienten fyra gånger och inför dessa besök varje gång förbereder sig 10 minuter med att gå igenom journalen för att sätta sig in i den aktuella situationen. Detta utifrån att 10 personer i en MDK som sparar en minut var sammantaget sparar 10 minuter per patient. Vidare skulle enligt uppgifterna från studien om IPÖ vid prostatacancer peka på att tidsåtgången åtminstone kan halveras för att aktivt leta fram uppgifter diagnos, behandling och uppföljning i IPÖ jämfört med traditionella journalsystem.

Nya underlag för att vidareutveckla och befästa påverkan på resursanvändning (tid): Detta räkneexempel som presenterades ovan pekar på att det kan finnas en viktig avvägning mellan hur mycket tid man lägger på att föra in information i IPÖ och vilken information som läkare och annan vårdpersonal vill läsa in sig på och använda i samband vårdkontakter samt hur ofta patient är i kontakt med vården. Dessa faktorer varierar sannolikt mellan cancersjukdomar och stadier i sjukdomen.

Beräkningarna i detta exempel utgår från enstaka fallstudier. Resultat från dessa och andra fallstudier kan få en större tyngd om fler kliniker som inför IPÖ genomför tidmätningar i något skede för att identifiera likheter och skillnader. Dessa tidmätningar kan då avse såväl inmatning av data i IPÖ som fler studier som följer användning av IPÖ enskilda vårdkontakter samt inför och under MDK.

5.2.2 Påverkar IPÖ beslut om diagnostik, behandling och uppföljning?

IPÖ införs successivt vilket betyder att det finns möjlighet att i ett inledande skede göra jämförelser av behandlingsmönster mellan sjukhus och regioner som använder IPÖ och de som använder traditionell spridd patientinformationsregistrering. Viktiga utfallsmått att studera är då i vilken utsträckning sjukhus som använder IPÖ fattar andra beslut om diagnostik och behandling för väsentligen lika patientgrupper. I ett ekonomiskt perspektiv skulle exempelvis tidigare diagnostik, annan behandlingsfördelning eller tidigare uppmärksamhet och hantering kring biverkningar kunna vara mått på att mer och tydligare information leder till bättre beslut. Det skulle alltså kunna finnas en instrumentell nytta med IPÖ.

Det finns flera empiriska utmaningar med den här sortens studier men också metoder att hantera dessa.

- **Jämförelser mellan kliniker som använder IPÖ och de som använder traditionell spridd patientinformationsregistrering bygger på mätvariabler som finns tillgängliga för båda klinikerna.** Uppgifter som registreras i nationella register som Socialstyrelsens patientregister och läkemedelsregister finns då för båda klinikerna liksom demografisk och socioekonomisk bakgrundsinformation om patienter. Det saknas däremot mer detaljerad klinisk information. Det går att designa en prospektiv studie som inom ramen för forskning säkerställer insamling av nyckeluppgifter från båda klinikerna.
- **Patientheterogenitet och små patientgrupper.** En studie som undersöker behandlingsmönster kan inte ha få patienter från respektive klinik. För mer prevalenta cancerformer behöver inte små patientgrupper vara ett problem, men för mindre vanliga cancerformer kan denna form av klusterbaserad analys vara svår att genomföra. Om målet är att använda IPÖ som en systemdemonstrator kan det dock vara tillräckligt att visa att IPÖ förändrar diagnostik och/eller behandling för de större diagnoserna.
- **Det kan finnas skillnader i terapitraditioner mellan kliniker redan innan en av dem införde IPÖ.** Detta behöver inte vara ett empiriskt problem utan skulle kunna lösas genom att även inkludera historiska data för tiden innan någon av klinikerna använde IPÖ. Metoden kallas för difference-in-difference och bygger på ett antagande om att i de fall då IPÖ inte påverkar diagnostik och behandling så skulle vi fortsätta att observera samma skillnader över tid mellan klinikerna som har olika terapitradition även efter IPÖ:s införande. Om IPÖ

däremot påverkar exempelvis val av behandling så observerar vi på gruppnivå att skillnaden mellan de två klinikerna ändras över tid.

Dessa mätningar av förändringar i diagnostik, behandlingsmönster eller uppföljning blir relevanta för kliniker som har bred implementering av användning av IPÖ för en definierad patientgrupp jämfört med kliniker som inte börjat använda IPÖ. Detta för att renodla möjliga skillnader som kan finnas och som dessutom då kan kopplas till införande av IPÖ.

Det är viktigt att denna uppföljning av hur IPÖ påverkar diagnostik, behandlingsmönster och uppföljning så långt det är möjligt understöds av resultat i strukturerade jämförelser som vilar på statistisk analys av observationsdata som tar hänsyn till förväxlingsfaktorer och andra snedvridningsfaktorer. Om det visar sig svårt att utvärdera IPÖ på detta sätt utifrån tillgängliga registerdata kan ett komplement vara en eller flera fokusgrupper som diskuterar i vilken utsträckning val av diagnostik och behandling blir annorlunda när läkare och patient har tillgång till IPÖ. Detta skulle exempelvis kunna gälla en situation när det finns en uppfattning att det kan vara stor skillnad i patientnytta mellan två läkemedel och det inte finns registrerad information på patientnivå om läkemedelsanvändning i traditionell spridd patientinformationsregistrering. Målet för fokusgruppen skulle då vara att ta fram ny information likt den som publicerats om prostatacancerbehandling men att den i stället skulle ha fokus på beslutet om diagnostik och behandling.

Denna analys är placerad under primäranvändning eftersom det handlar om beslut som kliniken fattat om enskilda personers diagnostik och behandling. Analysens resultat är då främst till för klinikkens egen uppföljning av verksamheten. Resultaten har också bäring på mätningar som kan betraktas som sekundäranvändning av hälsodata från IPÖ.

5.2.3 Hur värderar patienter tillgång till mer information?

Arbetspaket 8 har genomfört workshops med patienter för att fånga upp patienters erfarenheter av IPÖ och önskemål om vidareutveckling. Resultaten pekar på att patienter sätter värde på den information som IPÖ kan ge. Flera patienter efterlyser också mer aggregerad information för att öka sin förståelse av sjukdomen i ett bredare perspektiv. Resultaten från de hittills gjorda kvalitativa studierna kan vara en utgångspunkt för antaganden om vilka dimensioner av patientnytta kopplade till IPÖ som är viktiga för personer med cancersjukdom.

Det behövs ytterligare studier för att kvantifiera denna typ av individuell processnytta som kopplas till IPÖ. Processnytta betraktas vanligen inte som en explicit aspekt i måttet kvalitetsjusterade levnadsår, QALY, som är standard för att mäta patientnytta i hälsoekonomiska utvärderingar. Processnytta fångas inte upp i QALY-begreppet med mindre än att det tydligt påverkar någon av de fem dimensioner som fångas i standardinstrumentet EQ-5D (Rörlighet, Egenvård, Vardagliga aktiviteter, Smärta/obehag, Ångest/depression). EQ-5D kan exempelvis fånga aspekter av

patientnytta som påverkar förmåga och möjligheter att genomföra dagliga aktiviteter, men saknar dimensioner som exempelvis fånga värdet av att veta och etiska aspekter såsom jämlikhet och rättvisa där en patient exempelvis kan undra ”Får jag samma behandling som andra?”.

På senare år har hälsoekonomiska forskare föreslagit att den traditionella modellen som nöjer sig med att mäta värde av insatser i hälso- och sjukvården med kvalitetsjusterade levnadsår behöver kompletteras med en bredare syn på att mäta värde av insatser i hälso- och sjukvården. En amerikansk forskargrupp arbetade fram ett koncept kallat Värdeblomman (value flower) och har presenterat det som en rapport till den internationella samarbetsorganisationen International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR, år 2018 [6]. Värdeblomman innehåller i originalversionen 13 olika värdeelement med bäring för åtgärder i hälso- och sjukvården där flera, men inte alla, fångas i QALY begreppet. En svensk rapport från år 2022 [7] går igenom litteraturen som empiriskt tagit sig an värdedimensioner som finns i värdeblomman och som kan komplettera det gängse vanliga värdedimensionerna livslängd och livskvalitet. Några av dessa värdeblommans attribut kan vara relevanta att jobba vidare med i en fördjupad värdering av individens uppfattning av nytta för IPÖ. Fler studier behövs för att fånga hur patienter värderar IPÖ som nytt sätt att förmedla information om patientens sjukdom och behandlingsmöjligheter inom ramen för vårdbesök. Detta inkluderar då också hur patienter förhåller sig till att mer information också kan betyda insikter om att tillståndet är sämre och behandlingsmöjligheterna färre än vad patienten hade föreställt sig med gängse, ofta muntligt förmedlad, information i samband med vårdkontakter.

En aspekt som lyfts i värdeblomman är rättvisa. Utgångspunkten är att både individer och samhälle kan ge faktorer som jämlik vård ett egenvärde. En bred implementering av IPÖ kan möjliggöra att enskilda patienter kan se både hur behandlingen vid det egna sjukhuset ser ut, hur det ser ut i regionen och nationellt. Denna information kan också efterfrågas på gruppnivå av andra aktörer såsom patientorganisationer, myndigheter, företag och regioner.

5.3 Sekundäranvändning

Registrering av patientdata i IPÖ är en förutsättning för att sekundäranvändning av data från IPÖ blir bättre än dagens system med spridd patientinformationsregistrering. Det finns en risk att ett moment tjugotvå uppstår om primäranvändningen motiveras utifrån att sekundäranvändning är värdefull utan att de som ansvarar för registrering av patientdata dels ser egen nytta av att kunna använda den registrerade informationen, dels har personalresurser och kompetens för att registrera data. Räkneexemplen i denna rapport pekar på att IPÖ i första steget innebär att kliniken behöver avdela mer personalresurser för att sköta denna patientinformation. Om kliniken inte ser tillräckligt värde i primäranvändningen och ser att datainmatning tränger undan andra viktiga uppgifter så kan IPÖ få en låg täckningsgrad och den otillräckliga omfattningen leder till att värdet av sekundäranvändning

inte kommer tillstånd. Detta trots att sekundäranvändarna skulle kunna använda del av sina vinster till att kompensera kliniken för deras kostnader för datainmatning.

Den uppföljningsdata som samlas in i IPÖ kan underlätta vid införande av nya innovativa betalningsmodeller. Många i litteraturen föreslagna betalningsmodeller baseras på att effekt utvärderas löpande efter införande. Idag är möjligheten till sådan uppföljning begränsad i Sverige och medför betydande transaktionskostnader. IPÖ kan således leda till att nya betalningsmodeller kan införas eftersom datainsamlingen som sker i systemet kan tillgodose behovet av uppföljning som regionerna har utan alltför betungande administrationskostnader. Sådana betalningsmodeller kan i sin tur leda till att fler patienter får tillgång till läkemedel som har rekommendation men också att läkemedel som innan rekommendation kan ses som inte kostnadseffektiva kan ges till ett lägre pris till dess att effektdata samlats in som motiverar ett högre pris.

När data väl är registrerade i IPÖ är marginalkostnaden för det rent praktiska arbetet avgränsat och marginalkostnaden för ytterligare en sekundäranvändare blir lägre än idag med spridd patientinformationsregistrering och betydande transaktionskostnader för att sammanställa data.

5.3.1 Tidigare rekommendationer om beslut med bättre data och tillgång till effektiva behandlingar

IPÖ för med sig förhoppningar från både läkemedelsföretag och sjukhuskliniker men också från personer med cancer och myndigheter som TLV att den data som samlas in i IPÖ skall kunna leda till att patienter får tillgång till effektiva behandlingar tidigare. Detta både genom att kliniska läkemedelsprövningar kan komma att förläggas till svenska kliniker eftersom det blir enklare och mindre kostsamt att identifiera relevanta patientgrupper på kliniker. Det kan också ske genom att genom att TLV kan fatta subventionsbeslut baserat på svenska data gällande rådande behandlingspraxis men också med krav på uppföljning av användning och effekt av läkemedel.

NT-rådet med stöd av TLV:s utredning kan välja att rekommendera nya läkemedel där det finns begränsade data kring effekt. Detta exempelvis om den evidens som lett till godkännande hos den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency, EMA, är baserade på fas 2 data. I dessa fall gör kompletterande antaganden att beräkningar av kostnadseffektivitet hos dessa läkemedel är mycket osäkra. För forskrivningsläkemedel kan TLV godkänna subvention med förbehåll mot att läkemedelsbolaget inkommer med data löpande som redovisar att de effektantaganden som låg till grund för beslutet också kan visa samma effekt i klinisk praxis. För TLV så är svenska uppföljningsdata värda mer än internationella data. Även data som ligger till grund för antaganden om jämförelsealternativ för nya behandlingar föredras vara baserade på svenska förhållanden.

För att beräkna värdet av att effektiva behandlingar kommer patienter tillhanda tidigare utifrån beslut baserat på mindre osäkra data eller uppföljning med data som speglar svenska förhållanden behöver

man dels ta reda på hur många personer som får behandling tidigare och sedan mäta och värdera vilka hälsovinster uppstår genom att beslut fattas tidigare jämfört med om man inväntat att adekvat evidens genererats utomlands.

Vidare behöver också kostnaden som uppstår genom administration av uppföljning kvantifieras för den som kommer att bära dessa kostnader. Detta behöver också ställas i relation till den patientnytta som kan förväntas erhållas under den period som man vinner genom det tidigare tillhandahållandet.

5.3.2 Identifiera kandidater för läkemedelsprövningar

Både personer med cancer och vårdpersonal är mätobjekt för att mäta värde av att IPÖ medför att det kan bli fler kliniska läkemedelsprövningar. Den första mätvariabeln är dock i vilken utsträckning ett införande av IPÖ faktiskt kan kopplas till fler kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Ett mätvärde som går att följa upp är antalet registrerade kliniska läkemedelsprövningar. Ytterligare information om exempelvis studiestorlek i Sverige är viktigt att följa om det är möjligt att få fram denna.

IPÖ kan innebära minskade transaktionskostnader genom enklare administration för forskningssjuksköterskor och motsvarande för att identifiera kandidater till kliniska läkemedelsprövningar. Detta kan då mätas som tidsbesparing jämfört med att hitta samma antal studiekandidater utifrån manuell journalgranskning. Detta är ett konkret och enkelt sätt att visa på situationer som IPÖ medför effektivisering.

Givet att IPÖ bidrar till att öka antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige blir det då också aktuellt att bedöma vilka värden detta skapar. Utifrån ett teoretiskt resonemang innebär forskning och utveckling i Sverige värde genom möjliga mer-hälsovinster jämfört med en situation utan dessa kliniska prövningar. Att mäta värdet av att personer med cancer får tillgång till läkemedel genom deltagande i läkemedelsprövningar kan vara utmanande då det saknas studier som beskriver storleken på behovet som behöver fyllas och det inte alltid är tydligt vad jämförelsealternativet innebär i ett tidigt skede. Deltagande i experimentella studier med kontrollgrupp ger omkring hälften av deltagarna tidig tillgång till en aktiv ny behandling med förväntad bättre effekt. Detta är en utebliven hälsovinster för Sverige om studien i stället genomförs i andra länder. Det är då två potentiella hälsovinster av kliniska prövningar som uteblir då dessa studier genomförs i andra länder men som med IPÖ hade kunnat genomföras i Sverige eller om prövningar i Sverige kunde rekryterat fler deltagare:

- Missade hälsovinster för personer som inte deltar i prövningen eller som inte erbjuds fortsatt deltagande i studier i olika faser
- Missade hälsovinster när Sverige har en senare introduktion efter marknadsgodkännande eftersom det inte funnits kompetensutveckling genom forskning på svenska sjukhus.

Det finns också en risk för att de läkemedel som utvärderas inom studierna inte har den avsedda effekten och i stället leder till minskad patientnytta genom exempelvis allvarliga biverkningar. Alla dessa faktorer behöver vägas in i en studie för att mäta det hälsoekonomiska värdet av tidigare tillgång till behandlingar genom att kliniska studier kan förläggas på svenska kliniker till följd av att IPÖ förenklar för identifiering av kandidater för inklusion i prövningar.

5.3.3 Uppföljning av rekommendationer

Vid införande av nya förskrivningsläkemedel eller nya klinikläkemedel kräver myndigheter och regioner ibland uppföljning av användningen av det nya läkemedlet. Detta beskrivs bland annat i TLV:s rapporter [1, 8]. Exempelvis kan det finnas förbehåll om att effekten skall utvärderas löpande efter införandet. Detta är svårt och resurskrävande utan ett system som registrerar vilket läkemedel som ges, vid vilken tidpunkt och vad den faktiska behandlingseffekten blir. Att underlätta för myndigheten och regionerna att systematiskt följa upp faktisk effekt av läkemedel kan potentiellt leda till att läkemedel som inte uppfyller de krav om effekt eller som visar sig ha en svårare biverkningsprofil än vad rekommendationen grundar sig på kan antingen omförhandlas till ett lägre pris eller helt tas bort från behandlingsrekommendationerna.

Ett exempel på hur detta kan mätas är att genom att extrahera data från IPÖ kring e.g., läkemedelsanvändning, progression och PROM-utfall som sedan kan jämföras med de data som observerats i t.ex., en klinisk prövning.

5.3.4 Möjliggörande av forskning

IPÖ ger tillgång till strukturerade data som annars tar tid och resurser att hitta. Alltså finns det förhoppning om att IPÖ som system skall underlätta tillgång till data som kan inhämtas från en systemhållare, detta kan då leda till att fler studier kan göras eftersom den resursåtgång i tid och kostnad för datautdrag som finns idag minskar.

5.3.5 Biverkningsrapportering till Läkemedelsverket

Läkemedelsbiverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket. Beroende på vilka variabler som läggs i datorstödet och hur väl kliniken följer upp olika typer av biverkningar så kan IPÖ bli ett viktigt verktyg för att sammanställa rapporter om läkemedelsbiverkningar. Redan idag finns en utvecklad integration mellan IPÖ och Läkemedelsverkets biverkningsdatabas, vilket bör kunna stärka biverkningsrapporteringen för användarna.

6. Avslutande kommentarer

Värdet av IPÖ skapas vid användning av denna systemdemonstrator för samlade patientöversikter. Det är angeläget att i studier värdera och följa upp resursanvändning - särskilt tid-, patientnytta och kostnader som kan kopplas till sammanställning av data i ett enhetligt system som IPÖ. Dessa data kan in ett nästa steg användas för att bredare beskriva och summera möjlig nytta och kostnader IPÖ som skapas genom systemets användning. IPÖ för med sig löften om att tillgängliggöra nya data som tidigare inte funnits att tillgå, underlätta för behandlande läkare inför patientmöten och inom den aktuella kliniken. Det finns förhoppning att IPÖ minskar tidsåtgång för sjukvårdsprofessioner och möjliggör uppföljning av en jämlik vård.

I dagens system med traditionell spridd patientinformationregistrering blir transaktionskostnaderna större för sekundäranvändare av data. Dessa transaktionskostnader leder till två typer av kostnader:

- Arbetstid och annan resursanvändning hos både beställare och en eller flera dataleverantörer för varje frågeställning
- Uppföljning, analys och forskning som inte blir av på grund av praktiska hinder och extra arbetstid.

IHE ser att det är motiverat att fortsatt studera IPÖ som system inom cancervården. Detta inte minst som stora satsningar görs för att utveckla precisionsmedicin och precisionshälsa där målet är skräddarsydd behandling och diagnostik utifrån individers egna förutsättningar. Motsvarande sammanställningar av data från olika datakällor kan vara lika viktiga inom andra sjukdomsområden än cancer.

7. Referenser

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer - oktober 2022. www.tlv.se. 2022. Nedladdat från: <https://www.tlv.se/publikationer/publikationer/2022-10-03-uppfoljning-med-hjalp-av-alternativa-datakallor-med-fokus-pa-cancer---oktober-2022.html?query=Uppf%C3%B6ljning%20med%20hj%C3%A4lp%20av%20alternativa%20datak%C3%A4llor>.
2. Alverbratt, C, Vikman, H, Hjalm Eriksson, M, Stattin, P, Franck Lissbrant, I. Time difference in retrieving clinical information in Patient-overview Prostate Cancer compared to electronic health records. *Scand J Urol*, 2022. **56**(2): 95-101.
3. Sarvik, E. Fler perspektiv för individanpassad cancerbehandling; förändrat arbetssätt studerat med aktionsforskning under multidisciplinära konferenser vid införandet av individuell patientöversikt. 2023, Jönköping University, School of Health and Welfare
4. Alexandersson, N, Rosell, L, Wihl, J, Ohlsson, B, Steen Carlsson, K, Nilbert, M. Determinants of variable resource use for multidisciplinary team meetings in cancer care. *Acta Oncol*, 2018. **57**(5): 675-680.
5. Rosell, L, Alexandersson, N, Hagberg, O, Nilbert, M. Benefits, barriers and opinions on multidisciplinary team meetings: a survey in Swedish cancer care. *BMC Health Serv Res*, 2018. **18**(1): 249.
6. Lakdawalla, DN, Doshi, JA, Garrison, LP, Jr., Phelps, CE, Basu, A, Danzon, PM. Defining Elements of Value in Health Care-A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3]. *Value Health*, 2018. **21**(2): 131-139.
7. Persson, U, Olofsson, S. ISPOR:s värdeblomma för in ny kunskap om individers preferenser för hälso- och sjukvård - en litteraturgenomgång av skattningar av potentiellt nya värdeattribut. ihe.se. 2022. Nedladdat från: www.ihe.se.
8. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV). Klinikläkemedelsuppdraget. 2023. Hämtad från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/kliniklakemedelsuppdraget.html>.