

Executive summary

Tydligare spelregler och samordning av krav - rekommendationer till nytta för patient, vård och företag

Rapport 1 för projektet:
Ordnat införande av digitala tjänster och produkter



Bakgrund

Det nationella arbetet "Ordnat införande av digitala tjänster och produkter" initierades 2017 av följande parter: Sveriges kommuner och landsting (SKL), Stockholm Science City Foundation (SSCi), UppsalaBio och Region Norrbotten. Arbetet drivs 2017-2019 och samfinansieras med Tillväxtverket. Arbetet föregicks av en förstudie 2017 av situationen för små och medelstora företag (SME) avseende deras möjligheter att sälja digitala tjänster och produkter till vården. Förstudien pekar på en rad omständigheter som bidrar till svårigheten att få en digital produkt/tjänst implementerad i vården. Företagen vittnade om en marknad där det saknas tydliga spelregler och där de efter pilottest och införande hos en vårdgivare ofta behöver börja om i nästa landsting/region. Även landsting/regioner pekade på problem. De belyste en problematik där det är oklart hur de kliniska effekterna ska utvärderas och prioriteras, vad som gäller ansvarsmässigt och vilka tjänster och produkter som är säkra. Innovationsavdelningar vittnar om att det saknas strukturer för att ta det som utvecklas via upphandling till implementering.

Trots att det alltså saknas fungerande processer för att utvärdera och införa digitala tjänster och produkter (nedan endast benämnt "tjänster") i vården har de under de senaste åren haft påverkan på svensk hälso- och sjukvård. Antalet digitala tjänster riktade till hälsomedvetna individer ökar mycket snabbt. Även produkter för t ex egenvård och monitorering som avses att ordinerars av vårdgivare till patienter är på stark framväxt. Därmed ökar trycket på att etablera och samordna rutiner och regelverk för att kunna dra nytta av nya möjligheter inom vården (både lokalt och nationellt). Samtidigt skulle det stora antalet företag som är aktiva i denna bransch kunna skapa tillväxt för Sverige.

Digitala tjänster innefattar allt ifrån enkla livsstilsappar utan medicinska anspråk till datorstödd monitorering och behandling. De har stor potential att bidra till att stärka människors eget inflytande över sin hälsa och att underlätta en proaktiv behandling av kroniska tillstånd. Effektivare arbetsätt skulle frigöra medel för att möta det ökande vårdbehovet hos den åldrande befolkningen och kostnaderna för nya, dyra behandlingar. Digitala tjänster kan betraktas som behandlingar, del i behandlingar, redskap som underlättar kontakt mellan patient och behandlare eller avancerade analyser och beslutsstöd.

I arbetet har ett fokus på *digitala tjänster för ordinerad egenvård* valts. Detta är produkter som:

- används av patient
- rekommenderas eller förskrivs av vårdgivare
- och/eller upphandlas av vårdgivare.



Syfte och Mål

Det övergripande syftet är att bidra till att underlätta införandet av digitala tjänster i vården till gagn för både landsting/regioner och SMEer.

Genom att föreslå åtgärder för att tydliggöra och strukturera processen för att upphandla och införa digitala tjänster, kan det också bidra till att den nationella visionen för e-hälsa 2025 realiserar.

Utöver det statliga och regionala intresset att säkerställa en god och jämlik vård, finns också ett tillväxtperspektiv. Life science är ett växande område och många svenska företag gör satsningar på digitala tjänster för vården. Staten och regionerna har ett delat tillväxtansvar och att underlätta för en ny och framväxande marknad för digitala tjänster är därför viktigt.

Metoder

I delrapport 1 görs en analys av regioners/landstings och företags utmaningar och möjliga åtgärder. Den gjorda analysen baseras på ett antal aktiviteter:

1. Intervjuer, dialogmöten och workshops med aktörer som:
 - Region Norrbotten, Uppsala läns landsting, Stockholms läns landsting, Region Jämtland Härjedalen, Västra Götalandsregionen.
 - Små och medelstora företag i Stockholmsregionen.
 - Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, Inspektionen för vård och omsorg, Inera, eHälsomyndigheten och Kommentus.
2. En jämförelse av införandeprocesser för digitala tjänster med den nationella processen för införande av läkemedel som alla landsting/regioner har enats om. Eftersom digitala tjänster ofta syftar till att vara en del i en behandling fann arbetsgruppen en sådan jämförelse relevant.
3. Omvärldsbevakning som lett till att två länder identifierats som kommit längre än Sverige i sina arbeten för att adressera olika utmaningar i en gransknings- och införandeprocesser: England och Danmark. Ett studiebesök genomfördes hos NHS i England och intervjuer gjordes med de danska företrädarna.

En marknadsmodell har valts för att tjäna som utgångspunkt för en analys av aktörernas utmaningar och behov. Begrepp som säljare, köpare och marknadstilltråde tydliggör vad olika aktörer gör på en marknad, skillnader och likheter och vad som kan förbättras.

Baserat på detta föreslås åtgärder i delrapporten i form av ett antal förslag med rekommendationer.

Resultat och Slutsatser

1. Intervjuer, dialogmöten och workshops - Aktörernas uttalade behov

Följande utmaningar och behov har identifierats:

Företagen

- Brist på förutsägbarhet angående beslutssteg och krav vad gäller t ex klinisk evidens och nyttoeffekter.
- Piloter behöver göras på nytt i varje landsting/region.
- Otydlighet kring vilka indikatorer som anses relevanta vid utvärdering av digitala tjänster.
- Oklart vem som beslutar om inköp.
- Brist på nationella riktlinjer och teknisk infrastruktur som möjliggör integrering med IT-system i vården.

Landstingen

Användning:

- Behov av att veta om digital tjänsten ingår som en del av behandlingen. Vad säger de nationella riktlinjer och behandlingsprogram?
- Är tjänsten patientsäker, informationssäker, klinisk säker och ger utlovad effekt?

- Behov av att veta vilka tjänster som fungerar lokalt.
- Otydlighet i ansvar mellan verksamheter och IT-avdelningar. Vem bestämmer, tar initiativ och ansvar?
- Utmaning i omställning från reaktiv sjukvård till förebyggande vård.

IT:

- Svårt att koppla informationsflödet från digital tjänst till befintliga verksamhetssystemen. Risk att den digitala arbetsmiljön påverkas negativt för vårdpersonalen.

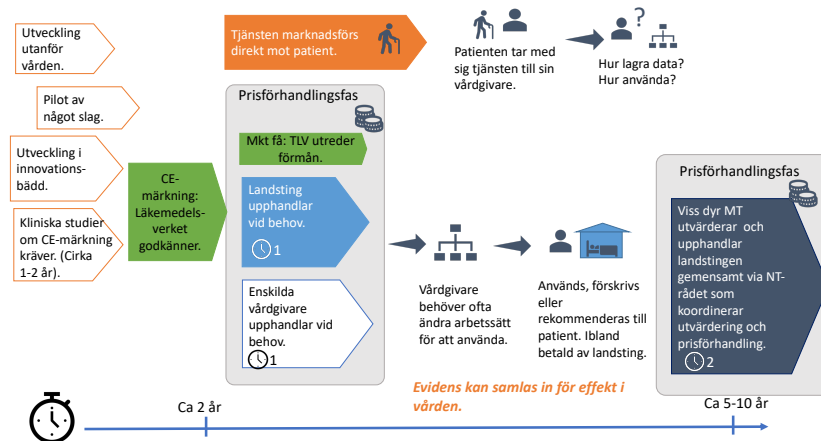
Upphandling:

- Svårt att komma från pilot till upphandling:
 - Budgetutmaningar: många gånger uppstår kostnader i en verksamhet och vinster i en annan – vem ska stå för kostnaden?
 - Svårt att identifiera systemnyttor och fördela/ta kostnader för dessa.
 - Det finns en förväntan om att en pilotad produkt ska kunna införas direkt, utan upphandling. Offentlig upphandling kräver konkurrensutsättning av produkter.
- Svårt att besluta om inköp
 - Hur identifieras behoven? Vem för fram behov? Hur vägs olika behov mot varandra?
 - Ingen överblick över vilka digitala tjänster som finns på marknaden.
- Svårt att beräkna landstingets nytta
 - Svårt att avgöra när en digital tjänst är en bra ersättning för nuvarande arbetsprocess eftersom kostnader för arbetsprocesser vanligen inte beräknas.

2. Jämförelse mellan införandeprocessen för digitala tjänster och läkemedel
Dagens process för att ta en digital tjänst till marknaden är kortare än motsvarande process för läkemedel. Dock är den betydligt mer differentierad. Läkemedel har en snabb process för prissättning och införande när de väl blivit godkända för marknaden, efter en period på tio år eller mer av prekliniska/kliniska studier. De flesta läkemedelsprojekt läggs ned under dessa tester på grund av svag effekt eller allvarliga biverkningar. Digitala tjänster har en kortare utvecklingsfas. Det finns ökande krav på kliniska studier, men i mer begränsad omfattning än för läkemedel. Risken för allvarliga biverkningar är näst intill obefintlig vid användning av digitala tjänster, men effekter bör kunna påvisas i studier. Digitala tjänster är i dagsläget som regel finansierade av landstingen, upphandlingar är därför oftast regionala. Staten subventionerar patientförskrivna läkemedel varför det finns anledning att göra en statlig bedömning. Därefter finns ett nationellt pris för läkemedlen.

Brist på enhetliga utvärderingar och rekommendationer av digitala tjänster leder till att patienter i olika landsdelar inte får samma behandling. Ett arbetsätt skulle kunna vara att göra nationella utvärderingar efter att produkter införts lokalt och utvärderats. Detta skulle då göras i anslutning till att nationella vårdprogram tar ställning till om metoden i fråga är lämplig att rekommendera som en del av ett vårdprogram. Då skulle nationella ramupphandlingar också kunna göras. För att skapa mer tydlighet behövs en nationell enighet om vad som är en god studiedesign vid utvärdering av digitala tjänster. En viktig skillnad när det gäller att utvärdera effekt av digitala tjänster är att hela ansvaret inte kan läggas på leverantören eftersom de även påverkar vårdgivarens arbetsprocesser. Dessa kan endast köparen påverka. Köparna behöver ta fram metoder för att själva utvärdera kostnader och nyttor för att utveckla sina arbetsprocesser och bättre kunna bedöma vilka

behov av digitala tjänster som finns.



3. Omvärldsbevakning: England och Danmark

England och Danmark har valt att arbeta samlat och strategiskt med två olika delar som rör digitala tjänster. I England samordnas godkännande av enskilda digitala tjänster medan man i Danmark valt att satsa på en samordning av teknisk infrastruktur och lagring.

England, NHS Digital

Den engelska modellen, som innebär en samordnad certifiering av appar, är under utveckling. NHS Digital granskar såväl ordinerade som icke-ordinerade digitala tjänster, i första hand appar. Modellen innefattar en sammanställning av nationella krav på appar. Kraven finns tillgängliga på webben för innovatörer/företagen att använda redan i utvecklingsfasen. Delar av granskningen sker inom ramen för andra processer, såsom CE-märkningen och tillståndsprövningen för att få ansluta sig till en nationell plattform. Appar som genomgått granskningen publiceras i ett "app-bibliotek", efter att de även genomgått en pilot inom NHS markeras de som "NHS Approved" i biblioteket. NHS modell är inte kopplad till upphandling.

Danmark

Den danska modellen bygger på ett nationellt initiativ om upphandling. Initialt syfte är att öka användningen av digitala tjänster för ordinerad egenvård/monitorering till patienter med KOL. Upphandlingen innefattar såväl brukar- som medarbetarlösning för kommunikation mellan vård och patient.

Vidare innefattar den också upphandling av infrastruktur som ska kunna nyttjas för fler digitala tjänster för ordinerad egenvård. Upphandlingarna ska vara klara under 2019.

En svensk modell – Rekommendationer

Sammantaget pekar gjorda analyser på att Sverige är en omogen marknad för digitala produkter och tjänster. Detta medför en osäkerhet både hos köpare och de företag som utvecklar innovativa digitala tjänster, men minskar även intresset hos investerare som finansierar denna typ av produktutveckling, vilket i sin tur kan påverka framtida utbudet av digitala produkter och tjänster med hög kvalitet.

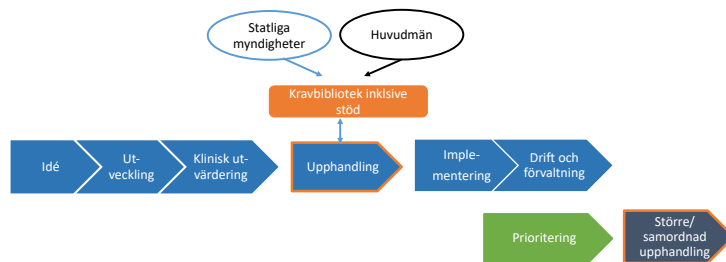


Marknaden skulle kunna förbättras och ” mogna ” genom att skapa tydligare övergripande spelregler samt stödja samordning och kompetenshöjande insatser hos både landsting/regioner och företag. I rapporten föreslås en modell utifrån ett gemensamt ramverk. Föreliggande förslag och rekommendationer utgör ett diskussionsunderlag för aktörerna inom sektorn.

Förslag 1

Utarbeta och anamma ett gemensamt ramverk.

- Staten och huvudmännen bör utarbeta och anamma ett gemensamt ramverk för utveckling, prioritering, granskning och införande av digitala tjänster för ordinerad egenvård.



Förslag 2

Skapa samordning och synergier för medicinteknik (MT) och IT.

- Se över organisationsuppdelningen mellan MT och IT på nationell och regional nivå samt ensa begreppsanvändningen.

Förslag 3

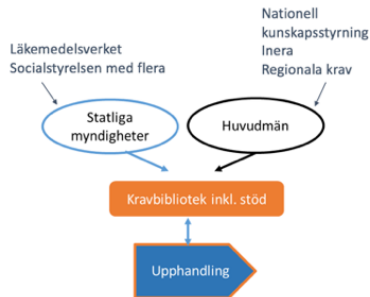
Anta förslag om nationell infrastruktur som stödjer informationshantering för digitala tjänster för ordinerad egenvård.

- Besluta om inriktning och investering för att Sverige ska kunna lägga grunden till en nationell infrastruktur som stödjer informationshantering mellan digitala tjänster för egenvård och vårdens verksamhetssystem.

Förslag 4

Kravbibliotek – för att tydliggöra och samordna krav.

- Initiera arbetet med att skapa ett kravbibliotek för att underlätta och effektivisera produktutveckling och upphandling av digitala tjänster genom att samlat tydliggöra statliga reglerares och huvudmäns krav och regler.

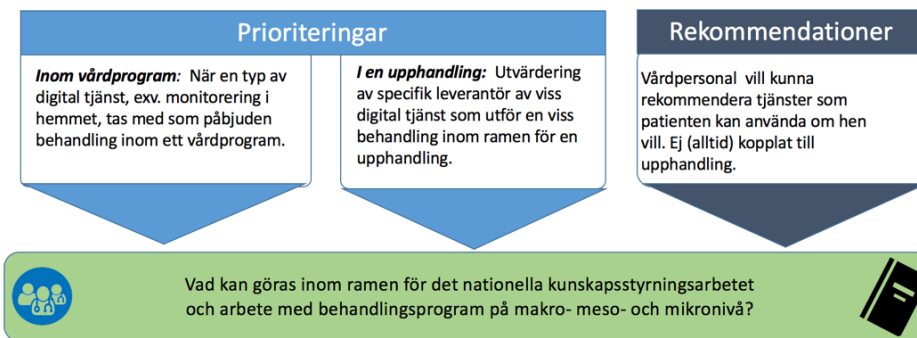


- Fördjupa behovsbilden som ligger till grund för gemensamt kravbibliotek. Ge förslag på innehåll, upplägg och struktur.

Förslag 5

Nationell samordning av prioriteringar och rekommendationer för digitala tjänster.

- Skapa samordning som inkluderar digitala tjänster i arbetet med prioriteringar och rekommendationer (till exempel i arbetet med behandlingsprogram nationellt, regionalt och lokalt).



Förslag 6

Utred gemensamma nationella inköp.

- Huvudmännen bör överväga om samordnade nationella upphandlingar av digitala tjänster kan göras systematiskt. Vidare bör övervägas hur den nationella kunskapsstyrningen kan användas för att initiera eller rekommendera önskade upphandlingsområden.
- Det finns behov av en statlig utredning för att klargöra om det är befogat att inkludera digitala tjänster i den statliga förmånen. På statlig nivå blir detta en juridisk fråga då det är reglerat i lag vad som ska vara föremål för statlig subvention.

Förslag 7

Ökad förmåga till digital transformation.

- Identifiera och utvärdera behov av stöd hos landsting och regioner för digital transformation.

Förslag 8

Branschutvecklad produktsammanställning.

- Samverka med branschorganisationer för att stödja ett initiativ att sammanställa och sprida information om olika digitala produkter och tjänster.
- Utveckla kravbiblioteket att inkludera samverkan med branschens produktkatalog.
- Enas om kategoriseringar för att kunna skapa en landstingens produktkatalog för utvärderingar.