



# Idekatalog (leverance 1)

Eksplorativ analyse ifm. SMR2-projektet

15. februar 2022

**Bringing Ingenuity to Life**  
paconsulting.com

A scientist wearing a white lab coat, a light blue surgical mask, and a white hairnet is working in a laboratory. They are holding a tablet computer in their gloved hands and looking at the screen. The background is a blurred laboratory setting with various equipment, including a blue dome-shaped device and a white bottle.

**Hovedkonklusioner og  
observationer**

**01**

# Hovedkonklusioner

SDS har sammen med de fem regioner igangsat en eksplorativ analyse med henblik på at identificere nye anvendelsesmuligheder for data i sygehusmedicinregisteret (SMR). Dette er første leverance, som består af et idekatalog med forslag til nye anvendelsesmuligheder for SMR-data. Idekataloget omfatter i alt 16 forslag til nye anvendelsesmuligheder og er blevet til på baggrund af 30 interviews, en workshop med flere end 35 deltagere samt supplerende desk research. Ud over konkrete anvendelsesmuligheder har analysearbejdet resulteret i en række observationer, der på tværs af de enkelte anvendelsesmuligheder bidrager med relevant input til det videre arbejde.

De primære observationer i relation til de 16 identificerede anvendelsesmuligheder er:

- **Der er kun i begrænset omfang identificeret helt nye anvendelsesmuligheder.** Der er identificeret i alt 16 anvendelsesmuligheder fordelt på seks hovedområder. Der er for hovedpartens vedkommende tale om anvendelsesmuligheder, som knytter sig til de oprindelige formål med SMR eller er beslægtet med disse. Det drejer sig særligt om anvendelse af SMR-data ifm. aftaler og indkøb, compliance samt forskning og lægemiddeludvikling, hvor de oprindeligt skitserede anvendelsesmuligheder for SMR i både interviews og workshop er blevet bekræftet som yderst relevante. De væsentligste nye anvendelsesmuligheder knytter sig til etablering af sammenhængende datasæt for det samlede patientforløb på tværs af sektorer samt udvidet vejledning og beslutningsstøtte for patienter og klinikere.
- **Der er opstillet fire forslag til løsningskoncepter,** som på tværs af alle væsentlige brugergrupper adresserer hovedparten af de udtrykte behov og anvendelsesmuligheder. Koncepterne bygger videre på allerede kendte løsninger og infrastruktur, eks. Forvaltningsmaskinen, Forskermaskinerne samt åben og lukket eSundhed, og vil kunne realiseres i første versioner med afsæt i kendte og modne teknologier. Samtidig gælder det for alle fire løsningskoncepter, at der tegner sig nogle muligheder for, at mere avancerede teknologier vil kunne bringes i anvendelse.
- **Flere af de identificerede anvendelsesmuligheder vil give væsentlig effekt ved en realisering.** Der er identificeret et antal beslægtede anvendelsesmuligheder, særligt inden for aftaler og indkøb, compliance samt økonomi, logistik og forsyning, hvor den forventede effekt ift. klinisk kvalitet og omkostninger vil være betydelig, og hvor de identificerede barrierer er af relativt begrænset karakter. Tilsvarende peger flere af de interviewede på et betydeligt forskningsmæssigt potentiale. Omdrejningspunktet for disse anvendelsesmuligheder er en øget indsigt i faktiske forbrugsmønstre, afvigelser og effekt på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner som følge af langt bedre data og dermed mulighed for langt mere systematisk analyse af praksis.
- **Analysen har endvidere resulteret i en række observationer, som går på tværs af de enkelte anvendelsesmuligheder.** Fire tematikker er gået igen på både workshop og i flere interviews og er medtaget her, da de bidrager med væsentlige indsigter, der har relevans for det videre arbejde med udviklingen af SMR:
  - Adgang til SMR-data vil i sig selv skabe nye anvendelsesmuligheder – særligt i koblingen med andre data
  - Flere anvendelsesmuligheder vil på sigt kunne videreudvikles ved ibrugtagning af mere avancerede teknologier
  - Den realiserede effekt af anvendelsesmulighederne afhænger i høj grad af datakvaliteten i SMR
  - Viden om, forståelse for og kompetencer inden for SMR-data hos brugerne er en væsentlig forudsætning for anvendelse

Tværgående observationer, anvendelsesmuligheder og løsningskoncepter uddybes på de følgende sider.

# Tværgående observationer

Analysearbejdet har resulteret i en række observationer, der på tværs af de enkelte anvendelsesmuligheder bidrager med relevant input til det videre arbejde med SMR. Observationerne er her sammenfattet i fire tematikker, der dels kredser om de forudsætninger, som skal være til stede for en succesfuld udbredelse og anvendelse af SMR-data, herunder datakvalitet, viden og kompetencer, dels peger fremad ift. videreudvikling, herunder kobling med andre datakilder og anvendelse af mere avancerede teknologier og værktøjer.

## Adgang til SMR-data vil i sig selv skabe nye anvendelsesmuligheder – særligt i koblingen med andre data

Det har været et tema i både workshop og flere interviews, at adgang til data i sig selv skaber nye anvendelsesmuligheder – med andre ord, at antallet af nye brugsscenarier og use cases må forventes at vokse betydeligt i takt med, at forskere, klinikere og administratorer får lettere og hurtigere adgang til at arbejde med SMR-data.

Det har i forlængelse heraf været en gennemgående pointe i både interviews og workshop, at værdien af data opstår, når de sammenstilles med data fra andre kilder. Det er således et gennemgående træk ved langt hovedparten af de identificerede anvendelsesmuligheder og de fire opstillede løsningskoncepter, at de forudsætter sammenstilling af SMR-data med andre data. Der har i den forbindelse været nævnt en bred vifte af øvrige datakilder fra øvrige nationale registre (eks. LPR, kliniske kvalitetsdatabaser og lægemiddelstatistikregisteret) til genetiske data og egenopsamlede data fra patienter.

## Flere anvendelsesmuligheder vil på sigt kunne videreudvikles ved ibrugtagning af mere avancerede teknologier

Det gælder for en større del af de identificerede anvendelsesmuligheder, at de umiddelbart vil kunne realiseres gennem videreudvikling af eksisterende løsninger og infrastruktur baseret på kendte og modne teknologier.

Samtidig gælder det for flere af disse anvendelsesmuligheder, at der i kraft af workshop og gennemførte interviews er identificeret en række forslag til videreudvikling af anvendelsesmulighederne i retning af mere avancerede brugsscenarier. Det drejer sig især om mere avanceret analyse på tværs af datakilder samt udvikling af automatiseret overvågning og beslutningsstøtte baseret på mønstergenkendelse og prædiktion.

Disse brugsscenarier forudsætter en betydelig standardisering og kvalitetssikring af såvel de anvendte data som de underliggende algoritmer og modeller. Samtidig er det et af de områder, hvor eksisterende lovgivning bliver udfordret.

## Den realiserede effekt af anvendelsesmulighederne afhænger i høj grad af datakvaliteten i SMR

Det har været et tema i både workshop og flere interviews, at en succesfuld realisering af de identificerede anvendelsesmuligheder i væsentligt omfang afhænger af, at der er den nødvendige datakvalitet i SMR.

Det er særligt anvendelsesmulighederne, der retter sig mod handling i klinisk praksis, eks. ift. overvågning og beslutningsstøtte, at kvalitetskravene er af afgørende betydning. Ved anvendelsesmuligheder med et længere tidsperspektiv for handling, eks. inden for forskning, er der bedre tid og mulighed for at kompensere for eventuelle mangler i data.

I forlængelse heraf har det været påpeget, at der som en del af driften af SMR bør arbejdes systematisk med stikprøvekontrol og gap-analyse af forskellen mellem salgstal og registreringer i SMR som afsæt for mere præcis deklarering af data samt løbende kvalitetssikring og opfølgning på registreringspraksis.

## Viden om, forståelse for og kompetencer inden for SMR-data hos brugerne er en væsentlig forudsætning for anvendelse

Det har været et tema i både workshops og flere interviews, at det kræver en del viden, forståelse og kompetencer at kunne arbejde med og analysere SMR-data og andre sundhedsdata korrekt.

Konkret har der været peget på to typer af kompetencer: for det første kompetencer ift. brug af de analyseplatforme og statistiske værktøjer, data udstilles på, eks. Forvaltningsmaskinen og forskermaskinerne; for det andet viden om og forståelse for de konkrete data, deres kontekst og eventuelle mangler som forudsætning for valide fortolkninger.

I forlængelse af sidstnævnte har det været påpeget, at der som minimum bør arbejdes med en operationelt anvendelig deklaration af data, der understøtter brugeren ift. databrud, korrekt fortolkning af variabler mm.

Der har endvidere været påpeget et behov for at få udarbejdet og publiceret en videnskabelig vurdering af SMR, der kan understøtte forskningsmæssig anvendelse af data.

# Overblik over identificerede temaer og tilhørende anvendelsesmuligheder

Der er identificeret i alt 16 anvendelsesmuligheder, som fordeler sig inden for seks forskellige overordnede temaer, som ses nedenfor. Idekataloget er opbygget systematisk efter de seks temaer, som inkluderer: compliance; aftaler og indkøb; patientbehandling; økonomi, logistik og forsyning; forskning og innovation samt lægemiddeludvikling.

## Compliance

- 1 Mere ensartet anvendelse af lægemidler
- 2 Hurtigere skift i brug af lægemidler
- 3 Lettere opfølgning på bivirkninger og effekt
- 4 Bedre tilsyn med brug af lægemidler

## Aftaler og indkøb

- 5 Bedre grundlag for forhandling af aftaler
- 6 Bedre mulighed for indgåelse af effektbaserede indkøbsaftaler

## Patientbehandling

- 7 Bedre forståelse af og dialog om egen behandling
- 8 Bedre understøttelse af hele patientforløbet
- 9 Nedbringelse af over- eller underbehandlingstilfælde



## Økonomi, logistik og forsyning

- 10 Bedre styring af medicinomkostninger
- 11 Optimering af forecasting i forsyningskæden

## Forskning og innovation

- 12 Bred vifte af nye forskningsmuligheder
- 13 Tidlig hypoteseafprøvning

## Lægemiddeludvikling

- 14 Mere præcis forståelse af markedet
- 15 Hurtigere og billigere afprøvning af lægemidler
- 16 Hurtigere markedsadgang for nye lægemidler

# Fra anvendelsesmuligheder til løsningskoncepter

På tværs af de 16 identificerede anvendelsesmuligheder er der opstillet fire forslag til løsningskoncepter, som 1) adresserer en eller flere udtrykte behov og anvendelsesmuligheder, der rækker ud over de oprindelige formål med SMR, 2) ikke kan understøttes med de analysemuligheder for SMR-data og den funktionalitet, der i dag er til stede på eSundhed, Forvaltningsmaskinen og Forskermaskinerne og 3) vil kunne realiseres med en fælles anvendelse af tekniske løsninger inden for hvert af de opstillede løsningskoncepter.



## Anvendelsesmuligheder:

1. Mere ensartet anvendelse af lægemidler
2. Hurtigere skift i brug af lægemidler
4. Bedre tilsyn med brug af lægemidler
5. Bedre grundlag for forhandling af aftaler
10. Bedre styring af medicinomkostninger
11. Optimering af forecasting i forsyningskæden

## Anvendelsesmuligheder:

7. Bedre forståelse og dialog om egen behandling
8. Bedre understøttelse af hele patientforløbet

## Anvendelsesmuligheder:

13. Tidlig hypoteseafprøvning
14. Mere præcis forståelse af markedet

## Anvendelsesmuligheder:

3. Lettere opfølgning på bivirkninger og effekt
6. Bedre muligheder for indgåelse af effektbaserede indkøbsaftaler
9. Nedbringelse af over- eller underbehandlingstilfælde
12. Bred vifte af nye forskningsmuligheder
15. Hurtigere og billigere afprøvning af lægemidler
16. Hurtigere markedsadgang for nye lægemidler

## Løsningskoncept A

Fælles platform og værktøjer til automatiseret benchmark, opfølgning og beslutningsstøtte

## Løsningskoncept B

Digitalt patientværktøj til information og vejledning om egen brug af medicin

## Løsningskoncept C

Åben analyseplatform med aggregerede og anonymiserede data fra flere kilder

## Løsningskoncept D

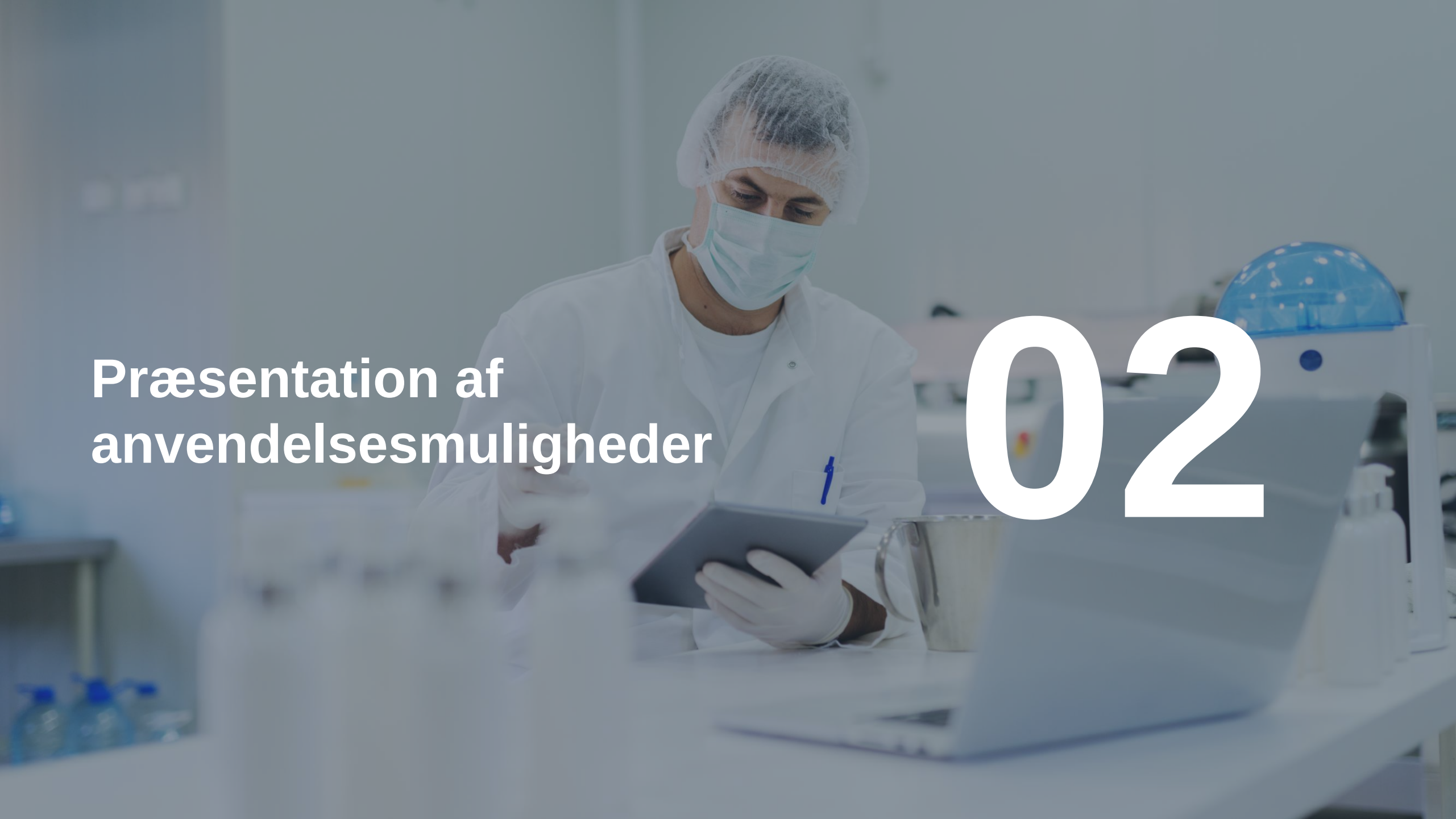
Værktøjer til identifikation og beskrivelse af relevante patientpopulationer via data



# Fire forslag til løsningskoncepter

De fire forslag til løsningskoncepter adresserer samlet set behov på tværs af alle de primære brugere, der er identificeret i den eksplorative analyse, herunder patienter og pårørende, klinikere og administrativt personale i sundhedsvæsenet samt forskere og virksomheder, der arbejder med sundhedsdata. Koncepterne bygger videre på allerede kendte tekniske løsninger og vil teknisk set kunne etableres med eksisterende og afprøvede teknologier. Samtidig gælder det for alle fire løsningskoncepter, at der tegner sig nogle muligheder for, at mere avancerede teknologier vil kunne bringes i anvendelse.

|  Løsningskoncept | <b>A</b> Fælles platform og værktøjer til automatiseret benchmark, opfølgning og beslutningsstøtte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>B</b> Digitalt patientværktøj til information, vejledning og rapportering om egen brug af medicin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>C</b> Åben analyseplatform med aggregerede og anonymiserede data fra flere kilder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>D</b> Værktøjer til identifikation og beskrivelse af relevante patientpopulationer via data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Målgruppe       | Klinikere og administrative medarbejdere samt Medicinrådet og Amgros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Patienter og pårørende                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Myndigheder, forskere og virksomheder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Myndigheder, forskere, virksomheder og Amgros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  Beskrivelse     | <p>Løsningskonceptet retter sig mod <b>klinikere og administrative medarbejdere</b>, der har brug for målrettet information, som kan understøtte en bedre anskaffelse og anvendelse af medicin ved at gøre det lettere for dem at handle og træffe beslutninger i deres daglige arbejde - også ifbm. Forebyggelse, behandling og prediction. Med afsæt i erfaringerne fra Forvaltningsmaskinen samt regionale BI-miljøer og automatiserede alarmer i EPJ-regi vil det baseret på data fra SMR, LPR samt salgsdata og evt. andre datakilder være muligt at <b>udvikle automatiserede rapporter og opsætte abonnementer og/eller alarmer for udvalgte lægemidler og behandlingsforløb</b>, der gør det lettere at identificere potentielle problemområder, og som understøtter konkret handling. På sigt vil løsningskonceptet kunne udvides med mere avancerede algoritmer til overvågning og alarmering.</p> | <p>Løsningskonceptet retter sig <b>mod patienter og pårørende</b>, der ønsker bedre overblik over og forståelse for den ordinerede medicin (værktøjet er potentielt også relevant for klinikere).</p> <p>Med afsæt i erfaringerne fra SMR-data vil det være <b>muligt for den enkelte patient at sammenligne sit medicinforbrug med andre patienter i samme situation</b> samt med <b>målrettet information fra gældende behandlingsvejledninger og øvrige relevant patientvejledning</b>.</p> <p>Løsningskonceptet vil kunne udvides til at omfatte al ordineret medicin på tværs af primær og sekundær sektor. Værktøjet vil også kunne anvendes til systematisk opsamling af patientrapporterede oplysninger om effekt og bivirkninger, der vil kunne deles med andre patienter og med klinikere.</p> | <p>Løsningskonceptet retter sig <b>mod forskere, virksomheder og andre aktører</b>, der ønsker hurtig og let adgang til på egen hånd at arbejde statistisk med SMR-data og øvrige sundhedsdata, eks. ifm. afklaring af forbrug eller størrelse af patientgruppe i behandling med specifikt lægemiddel.</p> <p>Med afsæt i erfaringerne fra åben eSundhed og Forskerservice vil det være muligt at <b>udvikle en analyseplatform, der på tværs af SMR, LPR og evt. andre datakilder tilbyder åben adgang til mere avancerede muligheder for dataanalyse</b> på aggregeret og anonymiseret niveau.</p> <p>Løsningskonceptet vil løbende kunne udvides med nye datakilder under hensyntagen til fortsat anonymitet. Tilsvarende vil løsningen kunne suppleres med syntetiske data i takt med, at der kan udvikles anvendelige syntetiske datasæt.</p> | <p>Løsningskonceptet retter sig <b>mod myndigheder, forskere og virksomheder</b>, der ønsker at nedbringe omkostninger og øge hastigheden ifm. udvikling og godkendelse af lægemidler samt opfølgning på effekt og bivirkninger.</p> <p>Med afsæt i SMR-data vil det være muligt let og hurtigt at identificere <b>relevante patientpopulationer til kliniske studier og opfølgning</b>. I forlængelse heraf vil kobling med andre datakilder åbne mulighed for såvel lettere og billigere <b>fase-4 studier</b> som en <b>øget brug af af real-world data</b>, eks. i forskningsprojekter, der gør brug af en syntetisk kontrolarm.</p> <p>Løsningskonceptet vil kunne udvides med en bred vifte af andre datakilder, eks. genetiske data, PRO-data og egenopsamlede data, der vil kunne bidrage til en mere præcis identifikation og beskrivelse af en patientpopulation og/eller effekt af behandling.</p> |

A scientist wearing a white lab coat, a hairnet, and a surgical mask is working in a laboratory. They are holding a tablet computer and looking at the screen. The background shows laboratory equipment, including a blue dome-shaped device and various bottles on a counter.

Præsentation af  
anvendelsesmuligheder

02



# Overblik over identificerede anvendelsesmuligheder

## Tematikker for anvendelse

## Identificerede anvendelsesmuligheder



### Compliance

1. Mere ensartet anvendelse af lægemidler gennem større indsigt i forbrugsmønstre og afvigelser på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner
2. Hurtigere skift i brug af lægemidler gennem øget indsigt i forbrugsmønstre og afvigelser på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner
3. Lettere opfølgning på bivirkninger og effekt gennem mere præcis information om faktisk anvendelse i patientbehandling over tid
4. Bedre tilsyn med brug af lægemidler gennem mere præcis information om faktisk anvendelse på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner



### Aftaler og indkøb

5. Bedre grundlag for forhandling af aftaler gennem lettere adgang til data om faktisk anvendelse
6. Bedre mulighed for indgåelse af effektbaserede indkøbsaftaler gennem lettere adgang til data om anvendelse og effekt over tid



### Patientbehandling

7. Bedre forståelse af og dialog om egen behandling gennem adgang til sammenlignelige medicindata for patient og pårørende
8. Bedre understøttelse af hele patientforløbet gennem samlet overblik over medicinforbrug på tværs af sektorgrænser
9. Nedbringelse af over- eller underbehandlingstilfælde gennem mere præcis information om faktisk anvendelse og effekt i patientbehandling



### Økonomi, logistik og forsyning

10. Bedre styring af medicinomkostninger gennem analyser af trends og mønstre i medicinforbrug
11. Optimering af forecasting i forsyningskæden for sygehusmedicin gennem øget indsigt i forbrugsmønstre



### Forskning og innovation

12. Bred vifte af nye forskningsmuligheder gennem adgang til SMR-data som datakilde via Forskerservice
13. Tidlig hypoteseafprøvning gennem åben adgang til at arbejde mere fleksibelt med sammenstilling af SMR-data og andre datakilder på aggregeret og anonymiseret niveau



### Lægemiddeludvikling

14. Mere præcis forståelse af markedet gennem åben adgang til at arbejde mere fleksibelt med sammenstilling af SMR-data og andre data på aggregeret og anonymiseret niveau
15. Hurtigere og billigere afprøvning af lægemidler gennem brug af SMR-data til opstilling af syntetisk kontrolarm
16. Hurtigere markedsadgang for nye lægemidler gennem brug af SMR-data til mere systematisk opfølgning og sikkerhedsgodkendelse ved brug af fase 4-studier

A photograph of two men walking in a modern hospital atrium. The man on the left is wearing a white lab coat over a blue shirt and dark trousers, with a stethoscope around his neck. The man on the right is wearing blue scrubs and white sneakers, with a lanyard and ID badge around his neck. They are walking on a light-colored tiled floor towards the right. In the background, there is a large glass-walled building with multiple levels and a staircase. A large, semi-transparent blue circle is overlaid on the right side of the image, containing the text '02.A'.

Compliance

02.A

# Mere ensartet anvendelse af lægemidler gennem større indsigt i forbrugsmønstre og afvigelser på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner

Før oprettelsen af SMR var der kun begrænset adgang til data, som kunne give overblik over anvendelsen af lægemidler på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner. Ved hjælp af data fra SMR er det muligt at foretage sammenlignende analyser, som kan øge ensartetheden i anvendelsen af lægemidler og dermed bidrage til at nedbringe unødvendig og forkert brug i behandling. De forventede effekter knytter sig især til en højere klinisk kvalitet og færre omkostninger. De forventede barrierer er primært af teknologisk karakter og begrænset omfang.

## Identificeret behov

Som **repræsentant for Medicinrådet\***, der udarbejder behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer, **vil jeg** gerne kunne anvende SMR-data til at foretage opfølgende analyser af, hvor og hvornår specifikke lægemidler anvendes, herunder graden af ensartethed og afvigelser i behandlinger.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges til at identificere mønstre og afvigelser i anvendelsen af lægemidler på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner, eksempelvis i forhold til dosisstørrelse eller foretrukket valg af lægemiddel for sammenlignelige patientgrupper på et givent diagnoseområde. Indsigt i mønstre og afvigelser vil også kunne sammenholdes med internationale trends inden for lægemiddelbrug, der vil kunne optimere patientbehandling i Danmark yderligere. **Formålet er** at understøtte kvalitetsudvikling og øge compliance i anvendelsen af lægemidler ved at give mulighed for en tættere opfølgning af, om den faktiske anvendelse af et lægemiddel er i overensstemmelse med gældende retningslinjer. **Det forudsætter**, at der er let adgang til opslag i opdaterede data på både lokalt og regionalt niveau, samt at det er muligt at gennemføre sammenlignende analyser af simpel karakter, som kan danne grundlag for kvalitetsudviklingstiltag og løbende opfølgning.

## Forventet effekt

|                                                                                                                    | Lav | Høj |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet        | ●●● |     | Ensrettet, effektiv og løbende opdateret patientbehandling |
|  Bedre patientoplevelt kvalitet | ●●● |     | Ensrettet patientoplevelse uafhængigt af indlæggelsessted  |
|  Færre omkostninger             | ●○○ |     | Reducerede sygehusmedicin-omkostninger                     |
|  Andet                          | ○○○ |     | Ikke relevant                                              |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●○○ |     | Behov understøttet af eksisterende analysemiljø |
|  Økonomisk   | ●○○ |     | Primært ressourcetræk til opfølgende analyser   |
|  Juridisk    | ○○○ |     | Ikke identificeret                              |
|  Andet       | ○○○ |     | Ikke identificeret                              |

*"Vi står ofte med spørgsmål som: Hvor mange er der i behandling med et lægemiddel? Og hvor mange patienter er der egentlig i alt? I dag besvares disse spørgsmål med et overslag."*

SMR-data kan drive grundlæggende, men vigtige indsigter om anvendelsen af lægemidler på de danske sygehuse.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan realiseres med adgang til SMR-data og eksisterende funktionalitet på SDS-Forvaltningsmaskinen.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Brug af ny teknologi vil kunne muliggøre opsætning af automatiske analyser og beskedsystem ved afvigelser.

\*Der er i de gennemførte interviews givet udtryk for, at der er flere aktører på tværs af niveauer i sundhedssektoren, der vil kunne få gavn af denne anvendelsesmulighed.

# Hurtigere skift i brug af lægemidler gennem øget indsigt i forbrugsmønstre og afvigelser på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner

Der er i dag en velfungerende samarbejdsstruktur omkring implementering af lægemidler i Danmark. Ved hjælp af data fra SMR er det muligt at effektivisere skift til nye lægemidler, eksempelvis ifm. ændrede behandlingsvejledninger eller indgåelse af nye indkøbsaftaler, gennem bedre mulighed for opfølgning på faktisk brug af lægemidler tværs af afdelinger, sygehuse og regioner. De forventede effekter knytter sig således især til en højere klinisk kvalitet og færre omkostninger. De forventede barrierer er af begrænset omfang.

## Identificeret behov

**Som medlem af Implementeringsgruppen**, der ønsker at dele erfaringer og diskutere tværregionale tiltag ifm. skift af lægemidler, **vil jeg** gerne kende til forbruget af specifikke lægemidler, afvigelser samt udfordringer med implementering på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges til at identificere, hvilke afdelinger, sygehuse og regioner der benytter et specifikt lægemiddel, så den pågældende aktør kan følge op på udrulning af et nyt lægemiddel, som skal erstatte det nuværende. **Formålet** er at effektivisere skiftet i brug af lægemidler gennem analyse af forbrugsmønstre og afvigelser for at opnå enten en kvalitetsmæssig eller økonomisk gevinst. Det er eksempelvis relevant i tilfælde af, at en behandlingsvejledning opdateres grundet en klinisk faglig vurdering, således at et ny lægemiddel anbefales, eller der er behov for at foretage et skift i brug af lægemidler grundet mulighed for optimering af pris. **Det er en forudsætning**, at der kan afsættes ressourcer til, at der løbende kan foretages analyser af forbrugsmønstre og afvigelser fra anbefalinger.

## Forventet effekt

|                                                                                                                        | Lav | Høj |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet            | ●●● |     | Effektiv og løbende opdateret patientbehandling |
|  Bedre patientoplevelse og kvalitet | ○●○ |     | Ikke relevant                                   |
|  Færre omkostninger                 | ●●● |     | Reducerede omkostninger til sygehusmedicin      |
|  Andet                              | ○●○ |     | Ikke relevant                                   |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●○○ |     | Behov understøttet af eksisterende analysemiljø |
|  Økonomisk   | ●○○ |     | Primært ressourcetræk til løbende analyser      |
|  Juridisk    | ○○○ |     | Ikke identificeret                              |
|  Andet       | ○○○ |     | Ikke identificeret                              |

*"I Danmark er vi gode til hurtigt og effektivt at udrulle nye lægemidler, men med SMR kan vi blive endnu mere effektive."*

Der er potentiale for en yderligere effektivisering af skift i lægemidler, både fra et økonomisk og et kvalitetsudviklende perspektiv.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan realiseres med eksisterende teknologiske muligheder og adgang til SMR-data.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Brug af ny teknologi vil kunne muliggøre opsætning af automatiske analyser og beskedssystem ved afvigelser.



# Lettere opfølgning på bivirkninger og effekt gennem mere præcis information om faktisk anvendelse i patientbehandling over tid

Der er i dag stigende fokus på overvågning af langtidseffekter og bivirkninger ved brug af udvalgte lægemidler som led i optimering af patientbehandling. Ved hjælp af data fra SMR er det muligt at gennemføre mere præcise analyser vedrørende bivirkningerne ved et specifikt lægemiddel ved at koble information om selve bivirkningen, og hvornår i behandlingsforløbet den opstod, til patientens demografiske oplysninger og lægemidlets effekt. De forventede effekter knytter sig især til en højere klinisk kvalitet. De forventede barrierer er af begrænset omfang.

## Identificeret behov

**Som repræsentant for Lægemiddelstyrelsen\***, der skal overvåge sikkerheden ved et lægemiddel hvor der er lavet en indberetning om en bivirkning, **vil jeg** gerne vide, hvornår i deres forløb, patienter har fået behandling og med hvilke specifikke lægemidler.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges til at opsætte analyser, der kan afdække indsigter, mønstre og forudsigelser af forbrug, behandlingseffekt og bivirkninger over tid for et individuelt lægemiddel eller en specifik kombinationen af flere lægemidler i patientbehandlingen. **Formålet er** at sikre præcis information om, hvor mange patienter der modtager behandling med et lægemiddel, hvor længe deres behandling pågår, i hvilken dosis patienten modtager lægemidlet, hvilken effekt lægemidlet har på patienten, samt de bivirkninger, som kan registreres hos patienten som følge af behandlingen både på kort og lang sigt. **Det betyder**, at effekt- og bivirkningsmønstre over tid kan afdækkes og forudsiges til gavn for patientsikkerhed samt kvalitetssikring af anvendte lægemidler. **Det er en forudsætning**, at der afsættes ressourcer til løbende at foretage analyser og forudsigelser, samt at datakvalitet forbedres.

*"Det er interessant at vide, hvornår i forløbet en patient har fået hvilke behandlinger, hvis patienten indrapporterer bivirkninger, som så skal undersøges nærmere."*

SMR kan udgøre en kilde til vigtige oplysninger om en patients behandlingsforløb i undersøgelsen af bivirkninger og effekt.



## Forventet effekt

|                                | Lav | Høj |               |
|--------------------------------|-----|-----|---------------|
| Højere klinisk kvalitet        | ●●● |     |               |
| Bedre patientoplevelt kvalitet | ●○○ |     |               |
| Færre omkostninger             | ●●○ |     |               |
| Andet                          | ○○○ |     | Ikke relevant |

## Forventede barrierer

|             | Lav | Høj |  |
|-------------|-----|-----|--|
| Teknologisk | ●○○ |     |  |
| Økonomisk   | ●○○ |     |  |
| Juridisk    | ●○○ |     |  |
| Andet       | ●●○ |     |  |

## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan realiseres med de eksisterende muligheder og adgang til SMR-data.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Sammenholdt med f.eks. PRO-data (patient-reported outcome data) vil der kunne genereres indsigt om bivirkninger og effekt i hele patientforløbet. Hertil vil det også være relevant at koble SMR-data med f.eks. billeddiagnostik, laboratorie- og patologisvar for at kunne komme nærmere den reelle effekt ved en patientbehandling.

\*Der er i de gennemførte interviews givet udtryk for, at der er flere aktører på tværs af niveauer i sundhedssektoren, der vil kunne få gavn af denne anvendelsesmulighed.



# Bedre tilsyn med brug af lægemidler gennem mere præcis information om faktisk anvendelse på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner

Der er i dag kun begrænset adgang til data, som kan give overblik over anvendelsen af lægemidler på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner. Ved hjælp af data fra SMR, potentielt i kombination med salgsdata fra sygehusapotekerne, er det muligt at foretage analyser og/eller stikprøver, der kan bruges til risikovurdering og vurdering af omfanget af misbrug mm. De forventede effekter knytter sig især til færre omkostninger til sygehusmedicin. De forventede barrierer er primært af teknologisk og økonomisk karakter, men er af begrænset omfang.

## Identificeret behov

Som **repræsentant for Styrelsen for Patient-sikkerhed**, der fører tilsyn med ordination af udvalgte lægemidler, **vil jeg gerne kunne anvende SMR-data** til at foretage analyser af, hvor og hvornår specifikke lægemidler er solgt hos sygehusapotekerne for at sammenligne med forbrugsdata.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** i kombination med salgsdata fra sygehusapoteker kan potentielt bruges til at opsætte analyser og foretage stikprøver, der skal afdække forskelle mellem salgsdata og forbrugsdata for sygehusmedicin. **Formålet** er at forstå forbruget af medicin på de danske sygehuse samt at identificere områder og individer, hvor der skal sættes ind for at sikre korrekt brug, nedsætte risici i medicineringen og fjerne evt. misbrug. **Det betyder**, at SMR-data vil kunne bidrage til at nedbringe sygehusmedicinomkostninger på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner. **Det forudsætter**, at der er let adgang til opslag i opdaterede data, samt at det er muligt at gennemføre simple analyser, som kan danne grundlag for løbende opfølgning på de lægemidler, der ordineres til patienter – herunder også opfølgning på de læger, der måtte ordinere ekstraordinært store mængder af medicin.

## Forventet effekt

|                                                                                                             | Lav | Høj |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet | ●●● | ●   | Ikke relevant                                        |
|  Bedre patientoplevelse  | ●●● | ●   | Ikke relevant                                        |
|  Færre omkostninger      | ●●● | ●   | Potentiale for reducerede sygehusmedicinomkostninger |
|  Andet                   | ●●● | ●   | Ikke relevant                                        |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●●● | ●   | Behov understøttet af eksisterende analysemiljø |
|  Økonomisk   | ●●● | ●   | Primært ressourcetræk til opfølgende analyser   |
|  Juridisk    | ●●● | ●   | Ikke identificeret                              |
|  Andet       | ●●● | ●   | Ikke identificeret                              |

*"Vi mangler information om, hvad der sker med den medicin, som ordineres, men som ikke lander i en patient."*

Brugen af SMR-data kan gøre det væsentligt lettere at gennemføre analyser, der kan identificere misbrug.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan realiseres med eksisterende teknologiske muligheder og adgang til SMR-data.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Brug af ny teknologi vil kunne muliggøre opsætning af automatiske analyser og beskedsystem ved afvisninger.

A person in a dark blue uniform with a teal V-neck collar is holding a clipboard and a pen. The clipboard has a yellow cover with a row of colored tabs labeled 1 through 7. A large, stylized, light blue 'C' shape is overlaid on the right side of the image. The background is a blurred office setting.

Aftaler og indkøb

02.B

# Bedre grundlag for forhandling af aftaler gennem lettere adgang til data om faktisk anvendelse

Der er i dag bred enighed blandt aftaleparter om, at forhandling af nye indkøbsaftaler bør ske på et gensidigt mere oplyst grundlag. Her vil anonymiserede og aggregerede SMR-data om lægemiddelbrug kunne give både Amgros og farmavirksomheder et fælles og transparent udgangspunkt i aftale- og prissætningsforhandlinger. De forventede effekter er højere klinisk kvalitet via adgang til et øget udbud af lægemidler, en bedre patientoplevelt kvalitet grundet nye behandlingsmuligheder samt færre omkostninger til sygehusmedicin. De forventede barrierer omhandler deling af data samt er primært af teknologisk og juridisk karakter.

## Identificeret behov

Som **repræsentant for en farmavirksomhed**, der skal indgå i forhandlinger med Amgros, **vil jeg** gerne vide, hvor lægemidlet bliver brugt, i hvilken pakning, dosis, kombination mm. for at få et mere transparent grundlag for forhandling om prissætning og afregningsmodel.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges til at bidrage til et mere transparent grundlag for aftaleforhandling mellem Amgros og farmavirksomheder, eksempelvis i forbindelse med analoge konkurrencer og behandlingsvejledninger. **Formålet** er at dele relevant information om anvendelse af lægemidler mellem Amgros og den enkelte farmavirksomhed i den individuelle forhandlings- eller udbudssituation. **Det forventes**, at der vil være tale om informationsdeling vedrørende den faktiske anvendelse af relevant sygehusmedicin, eks. vedrørende volumen, pakning, dosis mm. og anden data relevant for den specifikke forhandlingssituation, der samlet set kan bidrage til et fælles og mere transparent forhandlingsgrundlag for forhandling af priser på lægemidler. **Det forudsættes**, at Amgros og farmavirksomheder kan tilgå relevante indsigter baseret på tidstro og kvalificeret data udarbejdet af en tredjepart.

*"Både Amgros og farmavirksomhederne er interesserede i et mere transparent grundlag for at forhandle nogle fair prisafgifter."*

Interessenter på begge sider af forhandlingsbordet ser stort potentiale i SMR-data som et fælles datagrundlag for forhandling om eks. prissætning.



## Forventet effekt

|                                | Lav | Høj |                                                                  |
|--------------------------------|-----|-----|------------------------------------------------------------------|
| Højere klinisk kvalitet        | ●○○ | ●○○ | Adgang til øget udbud af lægemidler, inkl. tidligere dyr medicin |
| Bedre patientoplevelt kvalitet | ●○○ | ●○○ | Mulighed for adgang til lægemidler, der tidligere var dyre       |
| Færre omkostninger             | ●●● | ●●● | Tydeligere og mere transparent sammenhæng mellem pris og forbrug |
| Andet                          | ○○○ | ○○○ | Ikke relevant                                                    |

## Forventede barrierer

|             | Lav | Høj |                                                                             |
|-------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------|
| Teknologisk | ●○○ | ●○○ | Adgang til relevant aggregerede og anonymiserede data for farmavirksomheder |
| Økonomisk   | ●○○ | ●○○ | Primært ressourcetræk til gennemførelse af analyser                         |
| Juridisk    | ●○○ | ●○○ | Tilstrækkelig mulighed for at Amgros selv kan udarbejde analyser            |
| Andet       | ○○○ | ○○○ | Ikke identificeret                                                          |

## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden forudsætter, at der skabes en adgang, hvor relevant aggregerede og anonymiserede data kan deles med farmavirksomheder.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Man kan forestille sig, at data om patientoplevelt kvalitet af behandlingsforløb vil kunne kombineres med SMR-data med henblik på anvendelse i forhandlingssituationer.

# Bedre mulighed for indgåelse af effektbaserede indkøbsaftaler gennem lettere adgang til data om anvendelse og effekt over tid

Der er i dag et voksende ønske om at indgå effektbaserede indkøbsaftaler for lægemidler, særligt i forbindelse med meget dyre, højt specialiserede terapiformer. Her vil SMR-data kunne bruges som grundlag for opfølgning på den faktiske kliniske effekt og dermed gøre det lettere i praksis at arbejde med denne type aftalemodeller. De forventede effekter knytter sig især til lavere omkostninger for særligt dyr og specialiseret sygehusmedicin. De forventede barrierer er af begrænset omfang og har primært fokus på at sikre adgang til data.

## Identificeret behov

Som **part (Amgros, farmavirksomhed)**, der skal forhandle en aftale for et nyt og meget dyrt specialiseret lægemiddel, **vil jeg** gerne kunne tilgå effektanalyser baseret på SMR-data som grundlag for at kunne udarbejde en effektbaseret aftale.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges som et datagrundlag for indgåelse af effektbaserede aftalemodeller, der baserer sig på en observation af en defineret klinisk effekt hos den enkelte patient, en gruppe af patienter eller aftaler baseret på indhentning af ny evidens om effekt. **Formålet** er at reducere usikkerheden omkring effekt og budgetkonsekvenser ved at tage lægemidlet i brug. Dette kan gøres ved at sammenstille afregning og den opnåede effekt i behandlingen med lægemidlet. Det betyder, at man eksempelvis ved indgåelse af effektbaserede aftalemodeller mere optimalt vil kunne kontrollere omkostningsudviklingen for særligt meget dyre og højt specialiserede lægemidler. **Det er en forudsætning**, at der udarbejdes en vurdering af effekt foretaget af tredjepart som f.eks. en kliniker eller forsker, som både Amgros og farmavirksomheder har adgang til.

*"Der er stigende efterspørgsel fra farmavirksomhedernes side for indgåelse af effektbaserede indkøbsaftaler."*

Interessenter på begge sider af forhandlingsbordet ser stort potentiale i SMR-data som et grundlag for effektbaserede aftalemodeller.



## Forventet effekt

|                                | Lav | Høj |                                                      |
|--------------------------------|-----|-----|------------------------------------------------------|
| Højere klinisk kvalitet        | ●●○ | ●●○ | Lavere risiko for (over)behandling uden effekt       |
| Bedre patientoplevelt kvalitet | ●●○ | ●●○ | Hurtigere ny medicin til også mindre diagnosegrupper |
| Færre omkostninger             | ●●● | ●●● | Reducerede sygehusmedicinomkostninger                |
| Andet                          | ○●○ | ○●○ | Ikke relevant                                        |

## Forventede barrierer

|             | Lav | Høj |                                                 |
|-------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
| Teknologisk | ●○○ | ●○○ | Behov understøttet af eksisterende analysemiljø |
| Økonomisk   | ●○○ | ●○○ | Primært ressourcetræk til opfølgende analyser   |
| Juridisk    | ○○○ | ○○○ | Ikke identificeret                              |
| Andet       | ○○○ | ○○○ | Ikke identificeret                              |

## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan realiseres med de eksisterende muligheder for analyse i Forvaltningsmaskinen.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Man kan forestille sig, at data om patientoplevelt kvalitet vil kunne kombineres med SMR-data med henblik på anvendelse i forhandlingssituationer.





Patientbehandlung

02.C



# Bedre forståelse af og dialog om egen behandling gennem adgang til sammenlignelige medicindata for patient og pårørende

Der er i dag ofte informationsasymmetri mellem patient og læge, når det gælder beslutninger om behandling. Ved hjælp af data fra SMR i kombination med eks. ordinationsdata og data om effekt og bivirkninger kan patient, pårørende og potentielt også klinikere få et sammenligningsgrundlag, der gør det muligt at stille spørgsmål til medicinforbrug, hvilket kan bane vejen for bedre forståelse og mere oplyste beslutninger om behandlingen. De forventede effekter knytter sig især til en bedre patientoplevelt kvalitet. De forventede barrierer er primært af teknologisk og formidlingsmæssig karakter og af betydeligt omfang.

## Identificeret behov

**Som patient eller pårørende**, der gerne vil inddrages i de beslutninger, der tages på sygehuset, **vil jeg gerne** have en bedre forståelse for den medicin, lægen bruger som led i behandlingen, samt hvordan patienter med en sammenlignelig lidelse behandles.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR i kombination med ordinationsdata** kan bruges til at give patienter, pårørende og potentielt også klinikere en bedre forståelse af den medicinering, de modtager som led i deres behandling. F.eks. ved at sammenstille patientens dosis, effekt og bivirkninger med et givent lægemiddel med den gennemsnitlige dosis og information om effekt og bivirkninger for en sammenlignelig gruppe af patienter med samme behandlingsforløb. **Formålet er** at give patient og pårørende bedre muligheder for at indgå i dialog med det kliniske personale om deres eget behandlingsforløb ved at give dem en kontekst og sammenligningsgrundlag at spørge ud fra. **Det forudsætter**, at ordinationsdata enten indarbejdes i SMR, eller at de to datakilder kombineres, samt at data og information om behandling og medicinering kan formidles på en måde, der gør det muligt for patient og pårørende at handle konstruktivt på den information, de modtager.

## Forventet effekt

|                                                                                                                    | Lav | Høj |                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet        | ●●○ | ○   | Øget transparens i grund til behandling med specifikke lægemidler |
|  Bedre patientoplevelt kvalitet | ●●● | ○   | Mere ligeværdigt udgangspunkt for dialog om anbefalet behandling  |
|  Færre omkostninger             | ○●○ | ○   | Ikke relevant                                                     |
|  Andet                          | ○●○ | ○   | Ikke relevant                                                     |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●●● | ○   | Udvikling af platform til deling af data med patienter og pårørende                   |
|  Økonomisk   | ●●○ | ○   | Ressourcer til vedkommende formidling af medicindata                                  |
|  Juridisk    | ●●○ | ○   | Patienter og pårørende skal have adgang til egne og aggregerede, sammenlignelige data |
|  Andet       | ●●○ | ○   | Formidling af data på en måde, der understøtter patient og pårørende                  |

"COVID-19 har vist, at meget kan overlades til den enkelte borger, f.eks. booking af test og vaccine. Det kan sagtens udvides til andre områder."

Med adgang til SMR-data kan patienter blive aktive medspillere i deres eget behandlingsforløb.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Etablering af adgang til SMR-data for patienter og pårørende i kombination med ordinationsdata, evt. med afsæt i FMK og Sundhedsjournalen.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Udvikling af patients-like-me-indsigt med brug af data ud over, hvad der er tilgængeligt af data i SMR, f.eks. lægemiddelstatistik.

# Bedre understøttelse af hele patientforløbet gennem samlet overblik over medicinforbrug på tværs af sektorgrænser

Der er i dag et voksende fokus på at sikre sammenhængende patientforløb på tværs af sektorgrænser, når stadig flere patienter gives ansvar for egen behandling eller udlægges til behandling i eget hjem. Her vil et samlet overblik over patientens medicinforbrug udgøre et værktøj for klinisk beslutningsstøtte og være af afgørende betydning for de tilbud om behandling, der gives til patienten. De forventede effekter er primært relateret til højere klinisk kvalitet og bedre patientoplevelser. De forventede barrierer er af teknologisk, økonomisk, juridisk og standardiseringsmæssig karakter.

## Identificeret behov

**Som behandlingsansvarlig læge** (sygehus og almenpraksis) **vil jeg gerne** have et samlet overblik over al medicin, min patient har modtaget, så jeg har de bedste muligheder for at diagnosticere og behandle.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan sammen med data fra primær og sekundær sektor bruges som beslutningsstøtte for klinikere ved at skabe et samlet overblik over patienters brug af lægemidler på tværs af sygehus, almen praksis og i kommunalt regi, hvor der ofte sker skift i ordination, f.eks. som følge af udtrapning fra stærkere til mildere smertestillende midler, eller ansvaret for ordination og/eller administration skifter. **Formålet er** at understøtte en mere sammenhængende behandling på tværs af sektorgrænser ved at give den behandlingsansvarlige læge det bedst mulige grundlag for diagnostik og behandling. Samtidig rummer overblikket et betydeligt forskningsmæssigt potentiale, da det vil give helt nye muligheder for at identificere mønstre og årsagssammenhænge på tværs af sektorgrænser. **Det er en forudsætning**, at der er mulighed for samkøring af data på tværs af regionalt og kommunalt regi, som kan tilgås af relevant klinisk personale, og helst i allerede eksisterende platforme, og hvis indhold kan anvendes i forskningsmæssig sammenhæng.

*"SMR er den manglende brik, men det giver først virkelig værdi, når vi kan se det fulde billede på tværs af almen praksis og sygehus. Hele sundhedsvæsenet bevæger sig i den retning."*

Ønsket om at skabe et nært og sammenhængende sundhedsvæsen øger behovet for at give klinikere adgang til ét samlet overblik over patientens medicinforbrug.



## Forventet effekt

|                                                                                                                        | Lav | Høj |                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet            | ●●● |     | Nedbringelse af kontraindikationer og UTH'er i sektorovergange |
|  Bedre patientoplevelse og kvalitet | ●●● |     | Mere sammenhængende kommunikation om medicinering              |
|  Færre omkostninger                 | ●●● | ○   | Færre indlæggelser og patientkontakter                         |
|  Andet                              | ●●● | ○   | Øget forskning i medicinforbrug kan drive vækst i samfundet    |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------------------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●●● |     | Etablering af mulighed for samkøring af data                        |
|  Økonomisk   | ●●● | ○   | Ressourcer til etablering af mulighed for samkøring af data         |
|  Juridisk    | ●●● |     | Afklaring af, hvem der må se hvad om patienten på tværs af forløbet |
|  Andet       | ●●● | ○   | Begrebsstandardisering på tværs af sygehuse og almen praksis        |

## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Der skal etableres mulighed for samkøring af data på tværs af primær og sekundær sektor, som kan tilgås af klinisk personale og forskere, evt. med udgangspunkt i FMK.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Samkøring af data, eventuelt i kombination med nye innovative datakilder såsom genomdata, herunder biomarkører, vil kunne skabe mulighed for avancerede analyser af mønstre og årsagssammenhænge.

# Nedbringelse af over- eller underbehandlingstilfælde gennem mere præcis information om faktisk anvendelse og effekt i patientbehandling

Der er i dag vished om, at ikke alle patienter oplever samme effekt i behandlingen, selvom de behandles med det samme lægemiddel. Ved hjælp af data fra SMR kan der opnås mere præcis information om faktisk anvendelse og effekt i patientbehandlingen, da det kan afdækkes, hvilken specifik behandling der har den ønskede effekt på patienten. Dette kan udgøre et værktøj til beslutningsstøtte for klinikerne og bidrage til at nedbringe antallet af over- eller underbehandlingstilfælde. De forventede effekter knytter sig især til en højere klinisk kvalitet. De forventede barrierer er af begrænset omfang.

## Identificeret behov

**Som behandlings-ansvarlig læge\*** (sygehus og almenpraksis) vil jeg gerne have en mere præcis forståelse for den effekt, som lægemidler har på patienten ifm. behandling, samt hvordan specifikke lægemidler reagerer i kombination for at kunne nedbringe tilfælde af over- eller underbehandling.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges til at opnå mere præcis information om faktisk anvendelse og effekt af specifikke lægemidler i patientbehandling til klinisk beslutningsstøtte. **Formålet er** at afdække, hvornår en patient opnår den ønskede effekt af behandling med et eller flere potentielt dyre lægemidler for at undgå, at patienten skal igennem et længere forløb med flere linjer af behandling, før de opnår den ønskede effekt. **Det betyder**, at data fra SMR kan benyttes som klinisk beslutningsstøtte til at analysere, hvilke behandlingstiltag der giver reel effekt for den pågældende patient, hvilket kan bidrage til at nedbringe antallet af over- eller underbehandlingstilfælde. **Det er en forudsætning**, at der kan afsættes ressourcer til løbende at foretage analyser af faktisk anvendelse og effekt, der kan videndeles på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner, helst i allerede eksisterende platforme.

## Forventet effekt

|                                                                                                                   | Lav | Høj |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet       | ●●○ | ○   | Øget effekt af behandling                     |
|  Bedre patientoplevet kvalitet | ●●○ | ○   | Mindre risiko for over- eller underbehandling |
|  Færre omkostninger            | ●●● | ○   | Reducerede sygehusmedicinomkostninger         |
|  Andet                         | ○●○ | ○   | Ikke relevant                                 |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●○● | ○   | Behov understøttet af eksisterende analysemiljø |
|  Økonomisk   | ●●○ | ○   | Primært ressourcetræk til analyser              |
|  Juridisk    | ○●○ | ○   | Ikke identificeret                              |
|  Andet       | ○●○ | ○   | Ikke identificeret                              |

*"Bruger vi vores medicin rationelt, især når der er tale om en række indikationer og dermed flere linjer af behandling?"*

SMR-data kan bidrage med indsigter vedrørende faktisk anvendelse og effekt, så patientbehandling kan optimeres, f.eks. ved at nedbringe overbehandling.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan realiseres med de eksisterende muligheder og adgang til SMR-data.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Trænede algoritmer med input fra SMR og andre registre så som Landspatientregisteret (LPR) samt eksempelvis data vedrørende patientoplevet kvalitet til afdækning og forudsigelse af over- og underbehandlingstilfælde.

\*Der er i de gennemførte interviews givet udtryk for, at der er flere aktører på tværs af niveauer i sundhedssektoren, der vil kunne få gavn af denne anvendelsesmulighed.



Økonomi,  
logistik og  
forsyning

02.D

|    |     |
|----|-----|
| 3  | 6   |
| 4  | 10  |
| 5  | 15  |
| 6  | 21  |
| 7  | 28  |
| 8  | 36  |
| 9  | 45  |
| 10 | 55  |
| 11 | 66  |
| 12 | 78  |
| 13 | 91  |
| 14 | 105 |
| 15 | 120 |
| 16 | 136 |
| 17 | 153 |



# Bedre styring af medicinomkostninger gennem analyser af trends og mønstre i medicinforbrug

Der er i dag kun begrænset adgang til data, som kan give et overblik over anvendelsen af lægemidler på tværs af afdelinger, sygehuse og regioner, selvom omkostningerne til sygehusmedicin er støt stigende. Ved hjælp af data fra SMR, potentielt i kombination med regional BI-data, er det muligt at foretage analyser, der kan afdække trends og mønstre i medicinforbrug samt årsagerne til omkostningsudviklingen, så der kan sættes ind rettidigt. De forventede effekter knytter sig særligt til færre omkostninger. De forventede barrierer er af begrænset karakter.

## Identificeret behov

Som regional sundhedsplanlægger, der skal analysere og forudsige udviklingen af omkostninger til medicin, vil jeg gerne kunne **anvende SMR-data** som supplement til egne BI-tal til at gennemføre analyser over f.eks. mønstre og trends i medicinforbrug, omkostninger og årsagerne hertil.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR, evt. i kombination med lokal BI-data, kan bruges til at forstå mønstre og trends i medicinforbrug og dermed også årsagerne til omkostningsudviklingen både gennem overbliksskabende analyser målrettet enkelte lægemidler og benchmarks. Formålet er at forstå udviklingen i medicinomkostninger, årsagerne hertil samt identificere potentialer for at nedbringe omkostninger både på kort og lang sigt uden at gå på kompromis med den kliniske kvalitet. Sådanne potentialer kunne f.eks. være identifikation af forbruget af et dyrere lægemiddel, selvom et billigere alternativ anbefales af Medicinrådet. Anvendelsen forudsætter, at der er let adgang til opslag i tidstro og kvalificeret data på lokalt og regionalt niveau, samt at det er muligt at gennemføre sammenlignende analyser af simpel karakter, som kan danne grundlag for kvalitetsudviklingstiltag og løbende opfølgning.**

## Forventet effekt

|                                                                                                                        | Lav | Høj |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet            | ●●○ | ●●○ | Ensretning af medicinforbrug som sideeffekt             |
|  Bedre patientoplevelse og kvalitet | ○●○ | ○●○ | Ikke relevant                                           |
|  Færre omkostninger                 | ●●● | ●●● | Økonomiske forudsigelser på hhv. både kort og lang sigt |
|  Andet                              | ●○● | ●○● | Bedre forståelse for trends og mønstre i medicinforbrug |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●○● | ●○● | Behov understøttet af eksisterende analysemiljø                 |
|  Økonomisk   | ●○● | ●○● | Primært ressourcetræk til opfølgende analyser                   |
|  Juridisk    | ○●○ | ○●○ | Ikke identificeret                                              |
|  Andet       | ●○● | ●○● | Bedre forudsigelser med kobling af SMR, LPR og demografisk data |

"Der er i høj grad et potentiale i en bedre forståelse af nogle overbliksskabende analyser: hvor ryger pengene hen?"

SMR-data kan bruges til at forstå trends og mønstre i medicinforbrug og dermed dennes omkostninger.



## Anvendte teknologier

 Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan realiseres med de eksisterende muligheder i Forvaltningsmaskinen.

 Mulig innovativ brug af ny teknologi

Eks. predictive analytics, mønstergenkendelser og tendensanalyser, opsætning af automatisk opdaterede dashboards med monitorering af benchmarks.

# Optimering af forecasting i forsyningskæden for sygehusmedicin gennem øget indsigt i forbrugsmønstre

Der er i dag kun begrænset viden\* om mønstre og trends for medicinforbrug samt forskelle og tidsmæssig forskydning mellem bestillinger og forbrug af sygehusmedicin på afdelingsniveau. SMR-data kan i kombination med andre datakilder bruges til bedre at kunne analysere trends og mønstre for forbruget af sygehusmedicin til opsætning af mere avancerede forecast-modeller. De forventede effekter knytter sig især til færre omkostninger. De forventede barrierer er primært af teknologisk karakter og af begrænset omfang.

## Identificeret behov

Som repræsentant for **Amgros**, der skal sikre en øget effektivitet og mindre spild i forsyningskæden, **vil jeg gerne bruge SMR-data** til at bidrage til bedre forecasting, der skal sikre just-in-time-forsyning ved hjælp af præcis og nylig data om sygehusmedicin-forbrug helt ned på afdelingsniveau.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR kan** i kombination med bestillingsdata fra sygehusapoteker og Amgros samt evt. øvrige datakilder, eks. indlæggelsesstatistik, bruges til at analysere og estimere det nuværende og forventede fremtidige forbrug af lægemidler på afdelings-, hospitals- og regionsniveau, f.eks. ved at sammenholde bestillinger med faktisk forbrug på afdelingsniveau, udsving over tid mm. **Formålet** er at bidrage til en optimering af forecasts for forbruget af sygehusmedicin ned på afdelingsniveau, hvilket kan bidrage til effektiv distribution, brug af just-in-time-principper og intelligent lagerstyring i de enkelte led i forsyningskæden med henblik på nedbringelse af medicin-spild, unødigt transport, fejlløst levering og indlæggelsestid mm. **Anvendelsesmuligheden forudsætter**, at bestillingsdata og forbrugsdata kan sammenstilles, så det er muligt at kortlægge og analysere den samlede forsyningskæde. Hertil er hastigheden, hvormed data kan stilles til rådighed, væsentlig.

## Forventet effekt

|                                                                                                                        | Lav | Høj |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------------------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet            | ●●○ | ○   | Den rette medicin kan være til rådighed på det rette tidspunkt   |
|  Bedre patientoplevelse og kvalitet | ●●○ | ○   | Kortere ventetid for patienten ift. at få den ordinerede medicin |
|  Færre omkostninger                 | ●●● | ○   | Øget effektivitet og mindre spild i forsyningskæden              |
|  Andet                              | ●○● | ○   | Mindre behov for store nationale lagre af sygehusmedicin         |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●●○ | ○   | Tekniske systemer, der kan varetage forecasting                      |
|  Økonomisk   | ●●○ | ○   | Investering i tekniske kapabiliteter                                 |
|  Juridisk    | ○●○ | ○   | Ikke identificeret                                                   |
|  Andet       | ●○● | ○   | Kvaliteten af forecasts kan øges med adgang til mere detaljeret data |

*"I dag ved vi jo reelt ikke, om det, der kommer ud på afdelingerne, bliver brugt ... den rigtige vare til den rigtige tid til den rigtige patient."*

SMR-data i kombination med bestillingsdata er et vigtigt redskab til at forbedre og optimere forsyningskæden for sygehusmedicin.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

For at denne anvendelsesmulighed kan realiseres skal der sikres en teknisk infrastruktur, der kan rumme og varetage bestillings-forecasts.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Der er bred mulighed for at sætte nye og innovative teknologier i spil sammen med SMR-data til yderligere optimering af forecasting i forsyningskæden, f.eks. artificial intelligence (AI), machine learning (ML) og big data med det formål bedre at kunne identificere samt øge præcisionen i forståelsen af mønstre og trends, der kan drive indsigter om nuværende og fremtidigt medicinforbrug.

\* Viden er i dag begrænset til information vedrørende salg fra sygehusapoteker direkte til afdelinger på sygehuse i de enkelte regioner.



**Forskning og  
innovation**

**02.E**



# Bred vifte af nye forskningsmuligheder gennem adgang til SMR-data som datakilde via Forskerservice

Der er i dag stor forskningsmæssig interesse i at få adgang til SMR-data. Ved at stille SMR-data til rådighed via Forskerservice kan man muliggøre en bred vifte af nye forskningsmuligheder. De forventede effekter knytter sig særligt til en højere klinisk kvalitet som et resultat af mere og bedre forskning med afsæt i danske data. De forventede barrierer knytter sig særligt til at sikre, at forskeres adgang til SMR-data sker i overensstemmelse med gældende regler og retningslinjer, samt at den teknologiske infrastruktur understøtter de ønskede analyseformer.

## Identificeret behov

**Som forsker**, der bedriver forskning inden for det sundhedsfaglige område, **vil jeg gerne** have mulighed for at bruge SMR-data som endnu en datakilde via Forskerservice til eksempelvis opsætning af prospektive studier, overbliksskabende studier m.m.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan via Forskerservice gøres bredt tilgængelig for forskere, der ønsker at arbejde med SMR-data som en af flere datakilder. Adgang til SMR-data åbner en række nye forskningsmæssige muligheder, eks. ift. prospektive studier, eksplorativ analyse og forskning målrettet specifikke terapiområder. **Formålet** er at forbedre forskeres mulighed for at drive forskning med afsæt i og fokus på sygehusmedicin, f.eks. med fokus på langtidsvirkninger ved brug af bestemte lægemidler eller personlig medicin. **Det forventes**, at adgang til SMR-data for forskere i kraft af nye studier vil have en positiv effekt på den kliniske kvalitet ift. brug af lægemidler på sygehusene. Adgang til ét samlet datasæt om al medicinforbrug på tværs af sygehuse og almen praksis rummer yderligere forskningsmæssigt potentiale. **Det er en forudsætning**, at den teknologiske infrastruktur også understøtter analyseformer, der kræver betydelig beregningskraft, f.eks. eksplorativ analyse af meget store datasæt eller kobling af SMR-data til andre nye datakilder, såsom f.eks. forskellige biomarkører, billeddata og genetiske data.

## Forventet effekt

|                                                                                                             | Lav | Høj |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet | ●●● |     | Mere forskning i sygehusmedicin med udgangspunkt i dansk data |
|  Bedre patientoplevelse  | ○○○ |     | Ikke relevant                                                 |
|  Færre omkostninger      | ○○○ |     | Ikke relevant                                                 |
|  Andet                   | ○○○ |     | Ikke relevant                                                 |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●●○ |     | En række analyseformer stiller krav om væsentligt større beregningskraft |
|  Økonomisk   | ●●○ |     | Sagsbehandling af adgang til SMR-data via Forskerservice                 |
|  Juridisk    | ○○○ |     | Ikke identificeret                                                       |
|  Andet       | ○○○ |     | Ikke identificeret                                                       |

*"Hvis man vil se, hvad SMR-data kan bruges til i forskningsmæssig sammenhæng, er den vigtigste opgave at sætte data til rådighed, så kommer anvendelsesmulighederne af sig selv."*

Forskningsmiljøet efterspørger adgang til SMR-data til at muliggøre en bred vifte af nye forskningsmuligheder.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

De eksisterende forskermaskiner kan benyttes, men det anbefales, at de udbygges til håndtering af store datamængder med en større beregningskraft, samt at SMR-data kan sammenstilles med andre former for datakilder.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Mulighed for sammenkøring af SMR-data med nye og innovative datakilder, f.eks. tilsvarende international data og anden real-world data (RWD) vil bidrage til et forbedret datagrundlag for forskning. Hertil vil adgang til HPC-faciliteter kunne muliggøre mere avancerede analyseformer og håndtering af store datamængder.



# Tidlig hypoteseafprøvning gennem åben adgang til at arbejde mere fleksibelt med sammenstilling af SMR-data og andre datakilder på aggregeret og anonymiseret niveau

Det er i dag ikke muligt at tilgå mere nuanceret sundhedsdata end i den åbne adgang på eSundhed uden at skulle søge Forskerservice-adgang. SMR-data kan i kombination med andre datakilder på aggregeret og anonymiseret niveau sættes i brug i en åben adgang til at afprøve hypoteser i indledende forskning hurtigere og lettere. De forventede effekter knytter sig primært til højere klinisk kvalitet og flere forskningsprojekter, der vil blive gennemført i Danmark. De forventede barrierer relaterer sig primært til teknologi og adgang til sammenstilling af data.

## Identificeret behov

**Som forsker**, der f.eks. skal efterprøve indledende hypoteser til en ansøgning om forskningsmidler, **vil jeg gerne** tilgå SMR-data i et relativt åbent analysemiljø, hvor jeg har adgang til data på et aggregeret niveau og kan sammenholde registerdata og undersøge mønstre i grupper på tværs af disse.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan sættes i brug i en aggregeret og anonymiseret form i kombination med andre offentlige datakilder såsom registerdata i en åben adgang i forlængelse af åben eSundhed. Her vil forskere eksempelvis have mulighed for at undersøge, om der er patienter, der har modtaget et specifikt lægemiddel, som er relevant for deres forskning. **Formålet er** at sikre forskere lettere og hurtigere adgang til tidlig og overordnet hypoteseafprøvning til brug ved indledende faser i forskning på sygehusmedicinområdet uden at skulle søge om adgang via Forskerservice. Dette vil både være relevant for national og international forskning. **Det er en forudsætning**, at der etableres adgang til et analysemiljø, hvor forskere fleksibelt kan arbejde med SMR-data og sammenstilling med flere datakilder såsom andre nationale sundhedsregistre. F.eks. kan SMR-data stilles til rådighed via et sikkert 'sandbox'-miljø, så indledende hypoteser kan afprøves, før ansøgning om fuld adgang udarbejdes.

*"Vi har brug for at sætte data fra SMR frit tilgængeligt på en måde, hvor det ikke er personhenførbart, men hvor der stadig kan efterprøves indledende hypoteser og sammenhænge."*

Lettere adgang til aggregerede og anonymiserede SMR-data kan drive stor værdi i indledende forskningsarbejde.



## Forventet effekt

|                                | Lav | Høj |                                                    |
|--------------------------------|-----|-----|----------------------------------------------------|
| Højere klinisk kvalitet        | ●●○ | ●●● | Levering af bedre klinisk kvalitet på sigt         |
| Bedre patientoplevelt kvalitet | ●●○ | ●●● | Hurtigere adgang til ny viden om behandlingsformer |
| Færre omkostninger             | ○●○ | ○●○ | Ikke relevant                                      |
| Andet                          | ○●○ | ○●○ | Flere forskningsprojekter gennemføres i Danmark    |

## Forventede barrierer

|             | Lav | Høj |                                                              |
|-------------|-----|-----|--------------------------------------------------------------|
| Teknologisk | ●●○ | ●●○ | Data skal gøre tilgængelig, så hypoteser kan afprøves        |
| Økonomisk   | ●●○ | ●●○ | Ressourcer til justering af dataadgang                       |
| Juridisk    | ●●○ | ●●○ | Sikring af anonymitet ved sammenstilling af flere datakilder |
| Andet       | ●●○ | ●●○ | Behov for fokus på at øge datakvalitet i SMR                 |

## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Der skal etableres adgang til sammenstilling af SMR-data og andre datakilder såsom biobanker og anden RWD.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Sammenkøring af SMR-data med nye og innovative datakilder, f.eks. tilsvarende international data, data fra biobanker og genomdata vil bidrage til et forbedret datagrundlag. Hertil kommer, at publiceringsværktøjer som f.eks. Tableau vil give mulighed for at arbejde med brugerdefinerede analyser på højt niveau.

The background is a collage of laboratory scenes. On the left, two scientists, a woman and a man, are working together. The man is wearing safety glasses and purple gloves, and they are both looking at a tablet. In the center, a woman is looking through a microscope. On the right, another woman is looking at a laptop. A large, stylized 'C' shape, composed of a grey outer ring and a blue inner ring, is superimposed over the center of the image.

Lægemiddel-  
udvikling

02.F

# Mere præcis forståelse af markedet gennem åben adgang til at arbejde mere fleksibelt med sammenstilling af SMR-data og andre data på aggregeret og anonymiseret niveau

Der er i dag et voksende marked for sundhedsdata, men selvom den danske registreringspraksis er stærk, opleves tilgangen til data for private aktører som besværlig. Ved at stille anonymiseret og aggregeret SMR-data til rådighed i et åbent analysemiljø i samspil med andre datakilder kan private aktører opnå en mere præcis forståelse for markedets behov i Danmark, både til brug ved udvikling af nye lægemidler og forbedring af de eksisterende. De forventede effekter knytter sig især til højere klinisk kvalitet og mere vækst i samfundet. De forventede barrierer relaterer sig primært til teknologi og adgang til sammenstilling af data.

## Identificeret behov

Som **farmavirksomhed**, der gerne vil udvikle og markedsføre nye lægemidler, **vil jeg gerne** bruge SMR-data til at opnå en mere præcis forståelse af markedet i Danmark, herunder populationsstørrelser, behov for nye lægemidler samt forbedringsmuligheder for eksisterende lægemidler.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges til at opnå en mere præcis forståelse af markedet for lægemidler, hvis der etableres en åben adgang til at arbejde mere fleksibelt med denne datakilde i samspil med andre datakilder såsom f.eks. Landspatientregisteret og/eller Lægemiddelstatistikregisteret på aggregeret og anonymiseret niveau. **Formålet er** at give farmavirksomheder lettere adgang til data om eks. populationsstørrelser, trends i medicinforbrug over tid osv. til eks. hypoteseafprøvning, feasibility studier, supplerende data ved kliniske forsøg og forecasting, der samlet set kan bidrage til viden om, hvilke nye lægemidler der kunne være behov for på det danske marked, samt hvilke lægemidler der bør videreudvikles for at forbedre patientbehandlingen. **Det er en forudsætning**, at der etableres adgang til et analysemiljø, hvor private aktører fleksibelt og med hurtig adgang kan arbejde med SMR-data og sammenstilling med andre relevante datakilder såsom andre nationale sundhedsregistre, ligesom det bør tænkes ind hvordan SMR data kan sættes i spil sammen med international data for at understøtte lægemiddeludvikling, der er international i karakter.

*"Adgang til SMR-data for private virksomheder kan f.eks. bruges til forecasting, afdækning af markedets behov og forskning."*

Åben adgang til SMR-data for private aktører har stort potentiale med gavn for både kvaliteten af patientbehandlingen i sundhedsvæsenet og Danmarks internationale position inden for sundhedsdata.



## Forventet effekt

|                                | Lav | Høj |                                                             |
|--------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------------------|
| Højere klinisk kvalitet        | ●●○ | ○   | Forbedret markedsforståelse i lægemiddeludviklingen         |
| Bedre patientoplevelt kvalitet | ●●○ | ○   | Bedre forståelse af patientbehov                            |
| Færre omkostninger             | ○●○ | ○   | Ikke relevant                                               |
| Andet                          | ●●○ | ○   | Flere udenlandske investeringer og virksomheder til Danmark |

## Forventede barrierer

|             | Lav | Høj |                                                              |
|-------------|-----|-----|--------------------------------------------------------------|
| Teknologisk | ●●○ | ○   | Etablering af nyt åbent og fleksibelt analysemiljø           |
| Økonomisk   | ●●○ | ○   | Ressourcer til etablering og drift af nyt analysemiljø       |
| Juridisk    | ●●○ | ○   | Sikring af anonymitet ved sammenstilling af flere datakilder |
| Andet       | ●●○ | ○   | Behov for fokus på at øge datakvalitet i SMR                 |

## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Der stilles et analysemiljø til rådighed, der giver adgang til kobling af SMR-data og anden data på aggregeret og anonymiseret niveau.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Sammenkøring af SMR-data med nye og innovative datakilder, f.eks. tilsvarende international data, biobank data og genomdata til brug ved f.eks. skabelse af syntetisk data, generering af nye indsigter muliggjort af mønstergodkendelse på basis af store mængder data (big data) og/eller anvendelser, hvor nye teknologier såsom artificial intelligence og machine learning kan sættes i spil.



# Hurtigere og billigere afprøvning af lægemidler gennem brug af SMR-data til opstilling af syntetisk kontrolarm

Der er i dag væsentlige omkostninger og ofte et stort tidsforbrug forbundet med at identificere og inkludere patienter i kliniske forsøg. Ved at anvende SMR-data i kombination med andre datakilder vil det være muligt at opstille en syntetisk kontrolarm i et klinisk forsøg, hvilket kan fungere som et supplement der kan gøre det hurtigere og billigere at udvikle og afprøve nye lægemidler, ligesom det kan bidrage til at tiltrække kliniske forsøg til Danmark. De forventede effekter knytter sig især til vækst i samfundet samt til dels højere klinisk kvalitet og færre omkostninger. De forventede barrierer relaterer sig primært til accept af anvendte metoder.

## Identificeret behov

Som **farmavirksomhed**, der gerne vil udvikle nye lægemidler, **vil jeg gerne** bruge SMR-data til at identificere patienter, der kan anvendes som syntetisk kontrolarm ved hjælp af real world-data om deres tilstand og forløb hentet fra øvrige sundhedsregistre.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan som et datagrundlag evt. i sammenspil med andre datakilder såsom andre registerdata og real-world data bruges til at opsætte syntetiske kontrolarme ifm. gennemførelse af kliniske studier. **Formålet er** at gøre det hurtigere og billigere at gennemføre kliniske studier ved at supplere med syntetisk kontrolarm og dermed nedbringe antallet af patienter, der skal inkluderes. Dette kan også være relevant i situationer, hvor der er en begrænset population, eller hvor det ud fra et etisk perspektiv vil være problematisk ikke at tilbyde den behandling, der er under afprøvning. Derudover kan muligheden for at opsætte syntetiske kontrolarme med afsæt i dansk registerdata bidrage til at tiltrække forskning og kliniske forsøg til Danmark. **Det er en forudsætning**, at den teknologiske infrastruktur understøtter, at der kan arbejdes med SMR-data, øvrige registerdata og andre datakilder i overensstemmelse med anerkendte metoder for brug af syntetisk kontrolarm og real world-data, ligesom det anbefales, at man sikrer, at SMR-data kan sammenstilles med tilsvarende international data for at imødekomme den internationale karakter af kliniske studier.

*"Der ligger nogle muligheder her, hvor vi i Danmark i kraft af vores sundhedsregistre kan noget, som ikke mange andre kan."*

De danske sundhedsregistre kan bruges til at tegne et meget præcist billede af behandling og effekt for udvalgte populationer og fungerer derfor godt som datagrundlag for at opsætte syntetisk kontrolarm sammenlignet med andre lande, der generelt har en ringere registreringspraksis.



## Forventet effekt

|                                | Lav | Høj |                                                                    |
|--------------------------------|-----|-----|--------------------------------------------------------------------|
| Højere klinisk kvalitet        | ●○○ | ○○○ | Hurtigere udvikling og afprøvning af nye behandlingsformer         |
| Bedre patientoplevelt kvalitet | ○○○ | ○○○ | Ikke relevant                                                      |
| Færre omkostninger             | ●○○ | ○○○ | Omkostninger til kliniske studier kan nedbringes                   |
| Andet                          | ○○○ | ○○○ | Danmark bliver mere attraktiv ifm. internationale kliniske studier |

## Forventede barrierer

|             | Lav | Høj |                                                                           |
|-------------|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------|
| Teknologisk | ●○○ | ○○○ | SMR-data skal kunne kobles med andre registerdata og datakilder           |
| Økonomisk   | ○○○ | ○○○ | Ikke identificeret                                                        |
| Juridisk    | ●○○ | ○○○ | Afklaring af samtykke ifm. brug af real world-data i syntetisk kontrolarm |
| Andet       | ●○○ | ○○○ | Udvikling og accept af fremgangsmåde                                      |

## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Kan delvist realiseres med adgang til SMR-data og eksisterende datakilder og funktionalitet på forskermaskinerne.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Sammenkøring af SMR-data med nye og innovative datakilder, f.eks. tilsvarende international data, data fra biobanker og genomdata, vil bidrage til et forbedret datagrundlag for opsætning af syntetiske kontrolarme. Muligheder for videreudvikling ved brug af algoritmer, artificial intelligence og machine learning vil også være til stede.



# Hurtigere markedsadgang for nye lægemidler gennem brug af SMR-data til mere systematisk opfølgning og sikkerhedsgodkendelse ved brug af fase 4-studier

Der er i stigende grad et ønske om betinget markedsgodkendelse af højt specialiserede lægemidler til behandling af sjældne sygdomme med systematisk opfølgning og krav om fase 4-studier. Her vil SMR-data kunne bruges som grundlag for opfølgning på den faktiske kliniske effekt og bivirkninger og dermed gøre det lettere i praksis at opsætte og udføre fase 4-studier for nye lægemidler. De forventede effekter knytter sig især til højere klinisk kvalitet i behandlingen af sjældne og alvorlige sygdomme. De forventede barrierer er primært af teknologisk karakter og af begrænset omfang.

## Identificeret behov

Som forsker, der skal udføre et fase 4-studie på vegne af en farmavirksomhed, der har solgt et nyt lægemiddel ind til brug på et dansk sygehus, **vil jeg gerne bruge SMR-data** som grundlag for opfølgning på bivirkninger og effekt over tid på lægemidlet alene og i kombination med andre.

## Beskrivelse af anvendelsesmulighed

**Data fra SMR** kan bruges som datagrundlag for fase 4-studier (post-authorisation safety studies) ved at sikre data, der kan bruges til systematisk opfølgning på lægemidlets effekt og bivirkninger, evt. i kombination med andre datakilder, eks. RKKP-data. **Formålet er** at sikre, at de lægemidler, der er godkendt på et smalt og dermed usikkert datagrundlag i EMA, bl.a. fordi patientpopulationen for det pågældende lægemiddel er meget lille, vil kunne sættes i brug i patientbehandling hurtigt og på en måde, hvor patientsikkerheden samtidig sikres. **Det forventes**, at der ved brug af SMR-data hurtigere og med færre ressourcer vil kunne igangsættes de nødvendige fase 4-forsøg og dermed sikre patienter, der lider af alvorlige og sjældne sygdomme, hurtig adgang til de nyeste behandlingsformer. Derudover vil man kunne forvente en positiv tiltrækningskraft fra internationale forskere og farmavirksomheder ift. at placere kliniske forsøg i en dansk kontekst, hvilket også vil blive positivt influeret af, hvis det var muligt at sammenstille SMR-data med andre internationale datakilder. **Det er således en forudsætning**, at der etableres fleksibel og hurtig adgang til SMR-data for de forskere, der vil benytte denne data som datagrundlag for fase 4-studier.

## Forventet effekt

|                                                                                                                    | Lav | Høj |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------------------------------------------------------------|
|  Højere klinisk kvalitet        | ●●● |     | Nye behandlingsformer kan tages i brug hurtigere             |
|  Bedre patientoplevelt kvalitet | ●●● |     | Patienter får hurtigere adgang til nye behandlingsmetoder    |
|  Færre omkostninger             | ●●● |     | Krav om opfølgning går ofte hånd i hånd med en prisreduktion |
|  Andet                          | ○○○ |     | Ikke relevant                                                |

## Forventede barrierer

|                                                                                                   | Lav | Høj |                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------|
|  Teknologisk | ●●○ |     | SMR-data skal kunne kobles med anden registerdata og datakilder |
|  Økonomisk   | ○○○ |     | Ikke identificeret                                              |
|  Juridisk    | ○○○ |     | Ikke identificeret                                              |
|  Andet       | ○○○ |     | Ikke identificeret                                              |

*"Hvor datagrundlaget for EMA-godkendelsen er smal, vil SMR-data give os muligheden for at sætte behandling i brug med et krav om et fase 4-studie."*

Fase 4-studier skal sikre, at højt specialiserede lægemidler målrettet til små populationer kan tages hurtigt i brug, og at patientsikkerheden samtidig sikres.



## Anvendte teknologier

### Grundlæggende teknologikrav

Anvendelsesmuligheden kan til en start realiseres med adgang til SMR-data og eksisterende datakilder samt funktionalitet på forskermaskinerne.

### Mulig innovativ brug af ny teknologi

Sammenkøring af SMR-data med nye datakilder, f.eks. tilsvarende data fra internationale kilder, data fra biobanker og genomdata til brug ved f.eks. skabelse af syntetisk data, generering af nye indsigter muliggjort af mønstergodkendelse på basis af store mængder data (big data) og/eller anvendelse, hvor teknologier såsom artificial intelligence (AI) og machine learning (ML) kan sættes i spil.



## About PA.

We believe in the power of ingenuity to build a positive human future in a technology-driven world.

As strategies, technologies and innovation collide, we create opportunity from complexity.

Our diverse teams of experts combine innovative thinking and breakthrough use of technologies to progress further, faster. Our clients adapt and transform, and together we achieve enduring results.

An innovation and transformation consultancy, we are over 3,200 specialists in consumer, defence and security, energy and utilities, financial services, government, health and life sciences, manufacturing, and transport. Our people are strategists, innovators, designers, consultants, digital experts, scientists, engineers and technologists. We operate globally from offices across the UK, US, Europe, and the Nordics.

**PA. Bringing Ingenuity to Life.**

### **Copenhagen Office**

Portland Towers  
Göteborg Plads 1  
DK-2150  
Nordhavn  
+45 39 25 5000

**paconsulting.com**

This report has been prepared by PA Consulting Group on the basis of information supplied by the client, third parties (if appropriate) and that which is available in the public domain. No representation or warranty is given as to the achievability or reasonableness of future projections or the assumptions underlying them, targets, valuations, opinions, prospects or returns, if any, which have not been independently verified. Except where otherwise indicated, the report speaks as at the date indicated within the report.

### **All rights reserved**

**© PA Knowledge Limited 2022**

This report is confidential to the organisation named herein and may not be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, without the prior written permission of PA Consulting Group. In the event that you receive this document in error, you should return it to PA Consulting Group, Portland Towers, Göteborg Plads 1, DK-2150, Nordhavn. PA Consulting Group accepts no liability whatsoever should an unauthorised recipient of this report act on its contents.