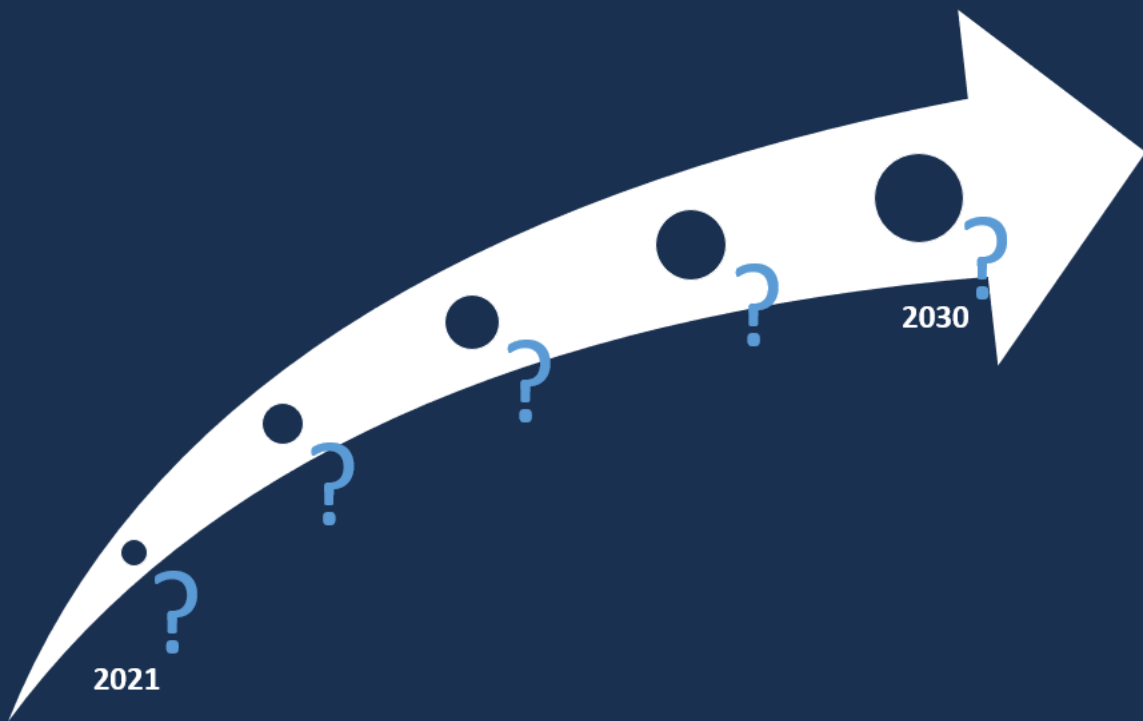


En färdplan för *precisionsmedicin*

Arbetsgruppen Precisionsmedicin och ATMP



Slutrapport till Samverkansgruppen
Hälsa & Life Science

Förord

Arbetet i regeringens Samverkansgrupp Hälsa och life science börjar nu närma sig sitt slut. Under vår tid i Samverkansgruppen – med ett särskilt ansvar att driva utvecklingen inom områdena precisionsmedicin och ATMP – kan konstateras att några utmaningar och behov är mer angelägna än andra att hantera framåt för att nå framgång inom områdena. Dessa presenteras i denna slutrapport. Plattformen för Sveriges framgång inom life science (inkluderande precisionsmedicin och ATMP) är dock fortsatta och utökade satsningar på forskning och utveckling. Vi ser också att ambitionsnivån behöver höjas och de nuvarande satsningarna inom precisionsmedicin och ATMP skalas upp för att Sverige i framtiden ska vara internationellt konkurrenskraftigt. Nu åter till de utmaningar och behov som vi ser behöver hanteras:

För det första. Staten och regionerna har tillsammans med företagen ett gemensamt ansvar för att skapa goda förutsättningar för införande av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Här har de utmaningar och svårigheter som följt med den pågående pandemin visat att det är möjligt att snabbt ställa om hälso- och sjukvården. Pandemin har också påvisat andra förbättringsmöjligheter. Samma utmaningar är giltiga för precisionsmedicin med en mångfald av aktörer, flera reglerande myndigheter etc. En av de mest angelägna frågorna avseende utveckling och implementering av precisionsmedicin är därför att klargöra ansvar och mandat mellan staten och regionerna i införandet av ett precisionsmedicinsbaserat arbetssätt i hälso- och sjukvården.

För det andra. Det behöver finnas en ökad robusthet och långsiktighet i de satsningar som sker inom området. I dagsläget saknar en majoritet av satsningarna inom precisionsmedicin och ATMP långsiktig finansiering. Det minskar möjligheterna att optimera och samordna de samlade investeringarna, något som i slutänden minskar möjligheterna för ett jämlikt införande av precisionsmedicin och ATMP i hälso- och sjukvården.

För det tredje. Det kan konstateras att det sammanlagt har gjorts betydande och kritiska investeringar i infrastruktur inom området de senaste åren, t.ex. till Genomic Medicine Sweden, Biobank Sverige och ATMP 2030. Även Scilifelab är en viktig sådan resurs. Mycket av det som behövs av ”hård” infrastruktur är på plats. Det saknas dock en samordning mellan de satsningar som gjorts och frågor som rör kompetensförsörjning nu och i framtiden har heller inte fått tillräckligt med uppmärksamhet. En högre prioritering av dessa ”mjuka” infrastrukturfrågor är därför nödvändig för ökad kvalitet och utväxling av genomförda satsningar.

Om behoven gällande ansvar, robusthet och mjuk infrastruktur tillgodoses för precisionsmedicin och ATMP menar vi att det finns goda möjligheter för Sverige att nå life science-strategins målsättningar om att vara en ledande life science-nation. Ännu viktigare är de positiva konsekvenser en sådan utveckling får för en jämlik implementering i hälso- och sjukvården och patienters möjlighet att få tillgång till en modern och god hälso- och sjukvård.

Med dessa ord vill vi tacka för möjligheterna för oss som ledamöter i Samverkansgruppen Hälsa och life science att under dessa år ha fått bidra till att utveckla Sverige inom life

2022-06-03 Färdplan för precisionsmedicin

science-området. Vi ser fram emot fortsatt dialog med andra aktörer inom och utanför landet för att få de åtgärder som vi i denna färdplan för precisionsmedicin på plats. På sikt anser vi att motsvarande färdplaner behöver utvecklas på nordisk eller annan internationell nivå.

Stockholm den 3 juni 2022

Anders Blanck,
VD för Lif – de forskande läkemedelsföretagen

Ole Petter Ottersen,
rektor för Karolinska Institutet

Innehåll

Förord	2
Introduktion.....	5
Några behov och utmaningar	8
Introduktion till Färdplanen.....	8
Förslag 1: Nationell samordnande infrastruktur för precisionsmedicin	10
Förslag 2. Etablering av centrum för avancerade terapier.....	13
Förslag 3. Finansieringssystem för precisionsmedicin (sammanfattning av rapporten)	17
Bakgrund finansieringssystem precisionsmedicin	17
Problembeskrivning och åtgärdsförslag	19
Bilagor	24

Introduktion

Precisionsmedicin är individanpassad prevention, diagnostik, behandling och uppföljning som baseras på individens unika behov och förutsättningar. Vid beslut som rör patienten ska dessa unika behov och förutsättningar utvärderas för att hälso- och sjukvården ska säkerställa rätt behandling till rätt patient vid rätt tidpunkt.

ATMP, eller läkemedel för avancerad terapi, är en grupp läkemedel och behandlingar som baseras på celler, vävnader eller gener och som regleras av en särskild lagstiftning på europeisk nivå. Dessa terapier delas in i somatiska cellterapi, genterapi och vävnadstekniska produkter, samt kombinationsläkemedel som innehåller avancerade terapiläkemedel.

För den medicinska vetenskapen, hälso- och sjukvården och patienten innebär en förskjutning mot precisionsmedicin och ATMP en genomgripande modernisering som bland annat innebär att forskningsresultat snabbare omsätts i klinisk praktik. Det ger fördelar för:

- **patienterna**, som snabbare får tillgång till mer avancerad och individanpassad diagnostik och behandling.

- **hälso- och sjukvården**, då individanpassningen ger en ökad effektivitet och kvalitet. Närheten till forskningen tillförsäkrar även en fortsatt och förhöjd klinisk excellens.

- **forskningen** och forskningens möjligheter att generera ny kunskap. Kunskap från hälso- och sjukvården genererar data och hypoteser. Nyttiggörandet av forskningsresultat ökar till följd av minskat avstånd mellan forskning och klinisk implementering.

- **life science-företagen**, genom utvecklings- och affärsmöjligheter kopplade till klinisk forskning, diagnostik, behandling och – inte minst – samverkan i det komplexa ekosystemet för life science.

Införandet av precisionsmedicin och ATMP innebär också flera utmaningar. För att nå framgång inom precisionsmedicin krävs samordning och investeringar för infrastruktur och lösningar som möjliggör jämlik implementering på bred front och efter patientens behov. Praktiska och legala möjligheter behöver ses över för att möjliggöra en ökad användning av hälsodata. Även betydande forskningsinsatser och kompetenshöjande insatser inom området behöver tillkomma.

Att i större utsträckning anpassa behandlingar till individers biologiska och livsstilsrelaterade faktorer och individuella behov kommer inom en snar framtid att ses som en självklarhet, och en rättighet. Precisionsmedicin skapar förutsättningar att nå dit genom tillgång till mer avancerad och integrerad diagnostik¹ och möjligheter till en mer ändamålsenlig och behovsanpassad behandling. I life science-strategin definieras precisionsmedicin som

¹ Termen integrerad diagnostik kommer bland annat från en publikation från 2017

(https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2017170062?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed) och handlar om att integrera all relevant diagnostisk data - hela vägen från molekylär nivå, via individnivå, till omgivnings- och livsstilsfaktorer - om en individ för att optimera behandling. En mer integrerad diagnostik, som inkluderar även patientens egna data, kan ge oss möjlighet att ännu bättre nyttja potentialen i AI och maskininlärning i klinisk vardag för att diagnosticera sjukdomar i tidigt stadium, i vissa fall redan innan symtom uppstår - och att begränsa, senarelägga eller reversera progress av sjukdom. Integrationen kräver att data kan röra sig över olika typer av gränser, mellan såväl discipliner inom vårdgivare, som mellan vårdgivare och mellan regioner. Läs mer här <https://www.swedishmedtech.se/sidor/integrerad-diagnostik.aspx>

diagnostiska metoder samt terapier för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen.

Precisionsmedicin kommer därmed på sikt att genomsyra hela hälso- och sjukvårdssystemet - från högspecialiserad hälso- och sjukvård till primärvård och i förlängningen också till preventiva aktiviteter. Detta innebär i praktiken en modernisering och anpassning av hälso- och sjukvården till ett arbetssätt som tydligare integrerar forskning- och innovation i hälso- och sjukvården och i högre grad involverar samtliga aktörer i ekosystemet för life science. Att säkerställa att patienter i Sverige får tillgång till de möjligheter som precisionsmedicin innebär är angeläget och Sveriges arbete för att implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården bör därför intensifieras och med hög ambition.

Grunden för precisionsmedicin är tillgång till en bred palett av diagnostiska metoder och möjligheter till avancerad kombinerad analys. Det ökar möjligheterna till en effektiv och fungerande behandling för den enskilda patienten. Utvecklingen inom precisionsmedicin baseras på senare års framsteg inom bland annat molekylära biovetenskaper såsom 'omiks'-teknologier och bioinformatik, nya högupplösande avbildningstekniker och biomarkörer.

Utvecklingen inom precisionsmedicin baseras i hög grad på tillgång till hälsodata och möjligheter till avancerade analyser med hjälp av Artificiell Intelligens (AI). Här är satsningen från Knut och Alice Wallenbergs stiftelse (KAW) Data Drive Life Science (DDLS) central².

Om man adderar *precisionshälsa* ges även förutsättningar avseende prevention, dvs. att i tidig fas identifiera och därmed förhindra eller mildra sjukdom (primär- och sekundär prevention). Detta innebär förbättrade möjligheter att öka hälsa och välbefinnande men också att generera ny kunskap kring sjukdomsmekanismer och sjukdomsförlopp som i sin tur kan leda till nya innovationer och behandlingar.

Utvecklingen har också möjliggjort helt nya typer av innovativa behandlingar såsom avancerade läkemedelsterapier ATMP. Forskningsframsteg har lett till omfattande produktutveckling inom området, vilket i sin tur skapat nya möjligheter att behandla sjukdom. Detta öppnar också upp för etablering av företag för produktutveckling och tillverkning.

Den omställning av hälso- och sjukvården som precisionsmedicin för med sig innebär att forskning och innovation blir en mer integrerad del i hälso- och sjukvårdens struktur och behöver anpassas efter patienternas behov. Detta kräver tydliga modeller för snabb implementering av nya forskningsrön i den kliniska verksamheten under medverkan av patientrörelsen. En ökad samverkan mellan aktörer och intressenter utanför akademien och hälso- och sjukvården kommer att vara nödvändig för att framgångsrikt vidareutveckla och implementera precisionsmedicin.

Parallellt med utvecklingen mot precisionsmedicin pågår en strukturförändring inom svensk hälso- och sjukvård. Målet är att utveckla en modern, behovsanpassad, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård med fokus på primärvården och att vårdinsatser inom den högspecialiserade vården fördelas till optimal nivå och efter patientens behov (s.k.

² [Data-Driven Life Science \(DDLS\) - SciLifeLab](#)

nivåstrukturering), såväl inom regionerna som nationellt. Samtidigt har regionerna i samverkan etablerat Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård, som innebär att regionerna samarbetar för att åstadkomma en mer kunskapsbaserad, jämlik och resurseffektiv vård där bästa tillgängliga kunskap används i varje patientmöte.

Stora utmaningar i form av tillgänglighet till hälsodata, kompetens och infrastruktur förväntas när precisionsmedicinens nya typer av avancerad diagnostik och behandling utvecklas och införs. Ingen aktör kan på egen hand utveckla och tillhandahålla dessa diagnostiska metoder och behandlingar. För att lyckas bli ett föregångsland avseende implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, såsom regeringen har uttryckt i life science-strategin, krävs därmed hållbara stödjande strukturer för diagnostik, bioinformatik och intelligenta digitala beslutsstöd, samt ekonomiska ersättningsystem som uppmuntrar innovation och implementering av ny teknik i samverkan med användaren.

I det följande presenteras förslag till Färdplan för precisionsmedicin utifrån Arbetsgruppens identifierade behov och utmaningar. Färdplanen ska därför inte ses som en fullständig åtgärdsplan för precisionsmedicin och ATMP.

Färdplanen har utarbetats av Arbetsgruppen för precisionsmedicin och ATMP under ledning av Ole Petter Ottersen och Anders Blanck. Arbetsgruppen har bestått av Anna Alassaad och Niklas Hedberg, TLV; Sofie Alverlind, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR); Karin Båtelson, Sveriges läkarförbund (fr.o.m. februari 2021); Sylvie Bove och Anna Ridderstad Wollberg, RISE; Margareta Haag, Nätverket mot cancer; Malin Hollmark, Swedish Medtech; Johan Hyllner, SwedenBio; Stephanie Juran, Riksförbundet Sällsynta diagnoser; Dag Larsson, Lif; Björn Odlander, Healthcap; Lars Palmqvist, Västra Götalandsregionen; Anna Sandström, AstraZeneca; Sofia Rydgren Stale, Sveriges läkarförbund (t.o.m januari 2021); Mia Wadelius, Uppsala universitet. Den operativa ledningen för arbetsgruppen har utgjorts av Frida Lundmark och Tina Sayari, Lif och Maria Lönn, Karolinska Institutet.

Det bör framhållas att *Förslag 2)* har utarbetats av medlemmar från arbetsgruppen för precisionsmedicin och ATMP tillsammans med *Innovationsmiljön Sverige ledande ATMP 2030*, Sofie Alverlind, Johan Hyllner, Kristina Kannisto, Hannah Karlsson, Dag Larsson, Kristina Levan, Frida Lundmark och Tina Sayari. I fråga om *Förslag 3)* har det utarbetats inom ramen för det av Arbetsgruppen initierade projektet "Finansieringssystem för precisionsmedicin – en kartläggning och prioriteringsunderlag" som letts av Maria Schönnings, Karolinska institutet och finansierats av det strategiska innovationsprogrammet Swelife.

I Samverkansgruppens Arbetsgrupp för precisionsmedicin och ATMP deltar individer från en rad organisationer som har bidragit med kunskap och perspektiv. Däremot tar de enskilda organisationerna inte ställning till enskilda förslag som Arbetsgruppen formulerat.

Några behov och utmaningar

De behov och utmaningar som är kopplade till implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården framgår tydligt i litteraturen³:

- Bättre tillgång till hälsodata och vävnadsprover.
- Nationellt sammanhållen strategi för utvecklingen av precisionsmedicin inklusive en nationellt omfattande infrastruktur som omfattar alla aktörer inklusive slutanvändaren
- Internationalisering och internationell samordning av precisionsmedicin
- Förbättrade förutsättningar för klinisk forskning
- Utarbetande av hälsoekonomiska metoder för precisionsmedicin och betalningsmodeller för ATMP
- Etablering av nationellt datautrymme för bilddiagnostik
- Metodik för policyutveckling i samverkan med alla aktörer inklusive slutanvändaren
- Översyn och uppdatering av relevant lagstiftning

Vår bedömning är att behoven kan tillgodoses och utmaningarna mötas genom nationell samordning av infrastrukturen. Förslag till en sådan struktur presenteras som en del av Färdplanen.

Introduktion till Färdplanen

Arbetsgruppen för precisionsmedicin och ATMP har tagit fram en Färdplan för precisionsmedicin i syfte att tydliggöra viktiga beslut och åtgärder som krävs för att Sverige ska vara ett föregångsland i implementeringen av precisionsmedicin. Färdplanen för precisionsmedicin ska, som framgår ovan, inte ses som en heltäckande åtgärdsplan för området utan är en beskrivning av de åtgärder Arbetsgruppen prioriterat utifrån de behov och utmaningar som presenterats i genomförda myndighetsuppdrag och rapporter inom området³.

Under nuvarande Samverkansprogram för hälsa och life science har viktiga insatser gjorts för att adressera målsättningarna för precisionsmedicin i regeringens life science-strategi. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har under nuvarande Samverkansprogram getts i uppdrag att utreda förutsättningar för implementering av precisionsmedicin samt genomföra en omvärldsanalys för att beskriva hur ett antal europeiska länder organiserat infrastrukturer för precisionsmedicin.

Analytic imaging diagnostic arena (AIDA) och Genomic Medicine Sweden (GMS) utgör de nationella initiativ inom precisionsmedicin som initierades under föregående

³ Se Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021): Genvägen till ökad precision; Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2021): Ökad precision i Europa; Arbetsgruppen Hälsodata, Samverkansgruppen för Hälsa och Life science (2022): Slutrapporten; Vetenskapsrådet (2020): Utredningen av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet; Ekonomistyrningsverket (2019): Hinder och åtgärdsförslag för utvecklingen av precisionsmedicin; TLV (2021): Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP; 9. E-hälsomyndigheten (2021): Nationellt datautrymme för bilddiagnostik

Samverkansprogram och som erhållit fortsatt finansiering för att vidareutveckla och skala upp verksamheten under nuvarande Samverkansprogram.

GMS pekas också särskilt ut i regeringens forsknings- och innovationsproposition som en bärande del i implementeringen av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Under nuvarande Samverkansprogram gavs Vinnova tillsammans med RISE i uppdrag att utreda Sveriges innovationskapacitet och förutsättningar för inhemsk produktion av vaccin och ATMP. Vinnova har också inom ramen för satsningen "Visionsdriven hälsa" finansierat innovationsmiljön *ATMP 2030* som syftar till att skapa goda förutsättningar för utveckling och produktion av ATMP i Sverige, samt att öka kunskapen om ATMP i hälso- och sjukvårdssystemet och tillgången till ATMP för patienter i Sverige. Dessa tillsammans med förslaget om att säkerställa inhemsk nationell kapacitet för kommersialisering av avancerade terapier, inklusive bioprocessutveckling och produktion (CCRM-Nordic⁴) som projekt (bilaga 1), har tydliggjort förutsättningar och möjligheter för en svensk produktion av ATMP (bilaga 2). Förslaget kring CCRM Nordic vidareutvecklas för närvarande i samarbete med industrin och övriga intressenter.

Regeringen har även hörsammat behoven kring produktion av andra avancerade biologiska läkemedel och under 2021 beslutat att finansiera en innovationshub för avancerade vacciner och biologiska läkemedel kopplad till NorthX Biologics i Matfors.

Med utgångspunkt i de utmaningar och behov som identifierats inom ramen för myndighetsuppdrag och utredningar har Arbetsgruppen tagit fram tre förslag för åtgärder och insatser för att underlätta implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Behovet av samordning och ökad samverkan har lyfts fram från flertalet aktörer. *Förslag 1)* bör därför ses som ett portalförslag som lägger grunden för flera av de övriga behov som återfinns i *Förslag 2) och 3)*. Samtidigt finns i de två sistnämnda förslagen ytterligare utmaningar som föreslås åtgärdas för att accelerera implementeringen. Förslagen bör således ses som komplementära och tydliggör bredden av de behov som behöver adresseras för en framgångsrik implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

⁴ Centre for Commercialization of Regenerative Medicine

Förslag 1: Nationell samordnande infrastruktur för precisionsmedicin



Bild 1. Delar som en nationell infrastruktur behöver omfattas av

Som konstaterats innebär precisionsmedicin en utveckling och modernisering av hälso- och sjukvården där forskning och innovation är tydligare integrerade i hälso- och sjukvården utifrån patientens behov och utgångspunkten ”*rätt behandling till rätt patient vid rätt tillfälle*”. För att möjliggöra effektiv implementering och jämlik tillgång till precisionsmedicin över hela landet och mellan olika socioekonomiska grupper finns utmaningar och behov som behöver hanteras – på kort såväl som lång sikt. Det finns behov av en nationell samordnande infrastruktur för en mer integrerad diagnostik och för behandlingar inom precisionsmedicin för att möjliggöra en jämlik och effektiv implementering. För att tillgodose framtida behov behöver det finnas en gemensam infrastruktur som samordnar alla delkomponenter som utgör precisionsmedicin avseende diagnostik och behandling⁵.

Den nationella infrastrukturen behöver också ansvara för att utarbeta riktlinjer och processer för implementering av och ersättningsystem för nya tekniker avseende diagnostik och behandling på infrastrukturell nivå. *Genomic Medicine Sweden (GMS)* kan användas som exempel på en implementeringsstruktur som koordineras på nationell nivå och baserar sig på teknologiutveckling hos SciLifeLab och där den operativa verksamheten företrädesvis sker regionalt.

Idag finns nationella projekt och initiativ som verkar via regionala noder såsom GMS, Biobank Sverige och noderna inom Kliniska Studier Sverige. Det finns också regionala strukturer som exempelvis ATMP-centrum vid universitetssjukhusen som långsiktigt ska utveckla och säkerställa att möjligheterna inom ATMP kommer patienter i Sverige tillgodo på ett jämlikt och effektivt sätt. Liknande centra finns inom bildgivande system och patologi med viss samordning på nationell nivå. Antalet noder per region växer i takt med att nya nationella initiativ och projekt initieras. Nodernas respektive uppdrag kan delvis överlappa

⁵ Såsom omiksteknologier, bildiagnostik, nationella initiativ inom läkemedelsbehandling och medicinteknik, kliniska provningar samt analyskapacitet.

och konkurrera om samma kompetens samt skapa parallell administration och viss mån teknisk utveckling.

En samordnande infrastruktur för precisionsmedicin ska istället möjliggöra att nuvarande regionala noder samlas för att skapa synergier, effektivisera nodernas respektive organisationer och verksamheter samt på ett bättre sätt ta tillvara resurser och kompetens. En nationell infrastruktur bör även ta höjd för den kontinuerliga och snabba teknikutvecklingen samt den ökade efterfrågan på brukarmedverkan. De regionala noderna behöver finna sätt att kopplas ihop med kompetens vid exempelvis forskningsinfrastrukturer såsom SciLifeLab.

Syftet med en nationell samordnande infrastruktur är att skapa en organisation som kontinuerligt identifierar, prioriterar och möjliggör implementering av ny diagnostik och behandling i hälso- och sjukvården utifrån patientens behov och med ett teknik- och organisationsperspektiv. Organisationen ska dessutom koordinera arbetet på nationell och regional nivå. Nya modaliteter inom precisionsmedicin kräver en upparbetad struktur för att möjliggöra en jämlik nationell implementering. Exempel på modaliteter är avancerad bilddiagnostik (AIDA) eller helgenomsekvensering (GMS). Det innebär också att den samordnande infrastrukturen över tid kan organisera olika typer av modaliteter - teknologier (diagnostik, behandlingar etc.) som är fullt ut implementerade har inte längre behov av en samordnande infrastruktur utan bör då anses vara en del av ordinarie hälso- och sjukvård inom ramen för regionernas reguljära arbete.

Arbetsgruppen har tagit fram ett förslag för etablering av en nationell samordnande infrastruktur för precisionsmedicin. Principen för förslaget är att parallellt utreda delar som kräver ytterligare genomlysning samtidigt som insatser kan genomföras inom områden där förutsättningar redan finns. På detta sätt ges möjligheter att genast påbörja uppbyggnaden av en nationell infrastruktur för precisionsmedicin. Förslaget innebär att:

- Identifiera och samla initiativ och projekt inom precisionsmedicin till en nationell samordnande infrastruktur i en gemensam organisation som säkerställer medverkan av alla relevanta aktörer inklusive patientrörelsen. Där kan nuvarande regionala noders verksamheter, utifrån sina förutsättningar, konsolideras i respektive region till en mer sammanhållen struktur.
- Initiera en statlig utredning för att identifiera och föreslå möjliga organisationsmodeller som är förenliga med patienternas behov och den svenska förvaltningsmodellen i syfte att samla relevanta initiativ och pågående strategiska satsningar kopplat till precisionsmedicin såsom exempelvis GMS, Biobank Sverige (BIS), AIDA, SciLifeLabs Precisionsmedicin och Data Driven Life Science program (DDL), Klinisk proteomik (BioMS), Kliniska Studier Sverige och pågående initiativ inom ATMP-området (exv. ATMP 2030) med flera.
- Inrätta den statliga utredningen som en delegation med förutsättningar att genomföra insatser under utredningens gång. Delegationen ska stöttas av en kanslifunktion (delegationskansli) som säkerställer att insatser kan genomföras fortlöpande under delegationens mandatperiod och fungera som operativt stöd vid utformningen av en nationell infrastruktur. Delegationen utgör en interimslösning innan en permanent organisationsmodell finns plats utifrån utredningens

rekommendationer. Delegationen bör särskilt beakta regionernas behov och förutsättningar för en effektiv implementering av precisionsmedicin via en nationell samordnande infrastruktur samt inkludera patienternas röst.

Delegationen bör särskilt undersöka:

- Långsiktigt uppdrag och utformning av ett permanent kansli. Om utredningen visar att det interimistiska delegationskansliet omfattar de kompetenser som behövs kan det företrädesvis omvandlas till ett permanent kansli.
 - Former för att konsolidera de regionala noderna till en nod per region och samla dem i en gemensam nodorganisation som beaktar alla aktörer inklusive patientrörelsen. Företrädesvis bör det finnas en regional nod i varje region med universitetssjukhus. Alla delkomponenter behöver dock inte finnas i samtliga regionala noder utan olika regionala noder kan ta ledartröjan inom olika delar utifrån regionala spetskompetenser och styrkeområden.
 - Säkerställa att såväl delegationskansliet som det permanenta kansliet utformas för att stödja utveckling och implementering av precisionsmedicin utifrån patientens behov såväl som det nationella och det regionala perspektivet. Internationella perspektiv och samarbeten behöver också inkluderas i analysarbetet.
 - Säkerställa att etikfrågor kontinuerligt beaktas och hanteras, bland annat utifrån erfarenheterna från KOMET. Behov av ytterligare satsningar bör utredas.
 - Klargöra statens respektive regionernas ansvar och mandat och föreslå modeller för långsiktig finansiering av den nationella samordnande infrastrukturen med en statlig och regional reguljär finansiering av respektive delkomponent såsom helgenomsekvensering, proteomicsprofilering, bilddiagnostik etc. där patientmedverkan är en självklar del samt av integreringen av dessa delkomponenter.
 - Akademiens, institutens och forskningsinfrastrukturen SciLifeLabs roll för kontinuerlig utveckling av precisionsmedicin, samverkan mellan aktörerna i den nationella infrastrukturen samt translation av forskningsrön till klinisk verksamhet.
 - Modeller och strukturer för samverkan med näringslivet patientrörelse och andra privata externa aktörer.
- Delegationens kansli behöver omfatta ca 10 helårsarbetstider (FTEs) som finansieras med statliga medel för att skyndsamt påbörja arbetet med att
 - Identifiera, samordna existerande initiativ och aktörer och utveckla de olika delkomponenterna i nära samarbete med och efter patienternas behov (genomik, proteomik, bilddiagnostik, beräkningsanalys, datainfrastruktur etc.)
 - Hantera organisatoriska och administrativa frågor
 - Koordinera statens och regionernas respektive roll i implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården.

För att nå målsättningen om att Sverige ska vara ledande i införandet av precisionsmedicin och snabba på implementeringen i hälso- och sjukvården föreslår arbetsgruppen att regeringen skyndsamt inrättar en utredning med utgångspunkt från arbetsgruppens förslag för att möjliggöra att ta nästa steg i implementeringsarbetet.

Förslag 2. Etablering av centrum för avancerade terapier

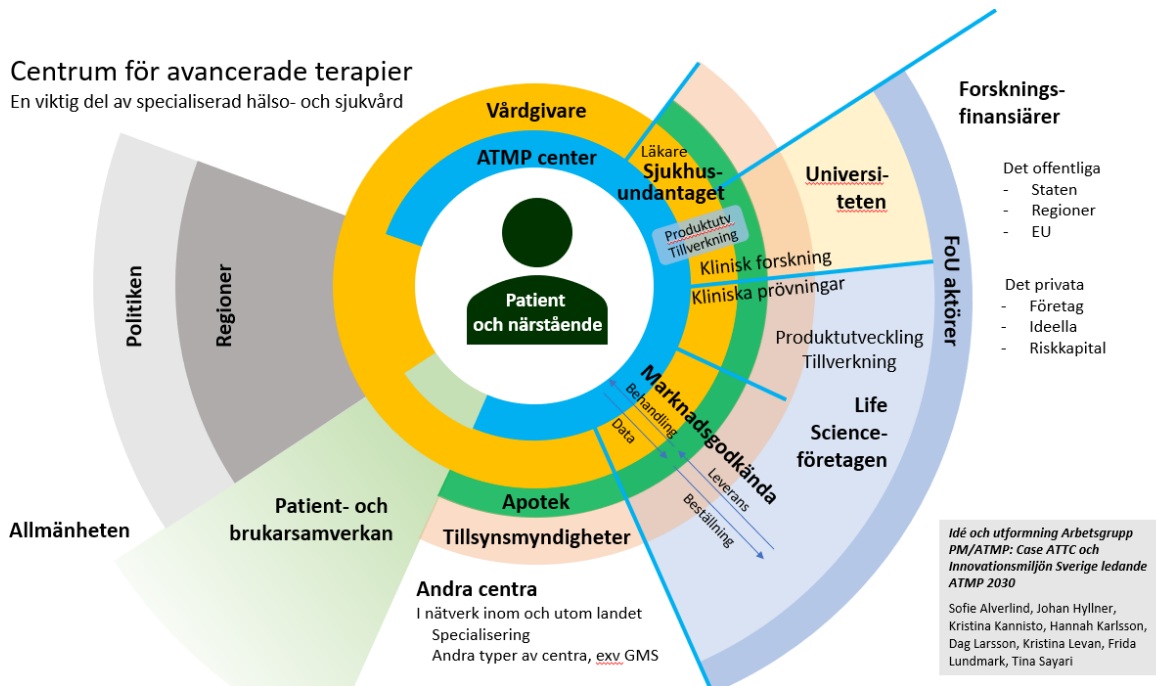


Bild 2. Översikt av ekosystemet där centrum för ATMP sammanlänkar vård, forskning och produktutveckling

Centrum för avancerade terapier

Etablering av centrum för ATMP vid de svenska universitetssjukhusen ger ökade förutsättningar för patienters tillgång till behandling och samtidigt möjlighet till utveckling av produkter. (Bild 2)

ATMP (advanced therapy medicinal products) är läkemedel baserade på cell- och genterapier, vävnadstekniska produkter och kombinationer⁶. Forskningsframsteg leder till omfattande produktutveckling inom området, vilket i sin tur leder både till helt nya möjligheter att behandla sjukdom och stora möjligheter till etablering av företag för produktutveckling och tillverkning. Dedikerade centrubildningar vid dedikerade sjukhus behövs för att förverkliga dessa möjligheter. ATMP-centra blir den kliniska verksamhet som tillsammans med förslagen att skapa centrum för processutveckling och produktion gör Sverige starkt inom Life Science.

⁶ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf

ATMP-centrum ges en samordnande funktion inom hälso- och sjukvården i samverkan med akademiska institutioner och företag för utveckling av produkter. ATMP-centrum innehåller också särskilda faciliteter på sjukhuset för att kvalitetssäkrad hantering av vävnadsmaterial och kräver tillgång till särskilda kompetenser. ATMP-centra bör samordnas genom ett nätverk.

Åtgärder: Etablera ATMP-centrum i hälso- och sjukvården och sammanlänka dem för att både ge patienter tillgång till avancerade terapier och bidra till utveckling och jämlikt införande av nya behandlingsmöjligheter. Möt resursbehov för utveckling av ATMP-centra och samverkan dem emellan samt samverkan med industri, akademi och relevanta patientgrupper. Staten behöver säkerställa att det finns finansiering för translationell forskning kopplat till ATMP-centra. (Bild 3)



Bild 3. Översikt över hur ett ATMP-centrum samordnar en mängd olika verksamheter och aktörer

1. Samverkan och kommunikation

Målbild: ATMP-centra i nationell samverkan ska samordna kontakter och kommunikation samt utgöra en åtkomlig kontaktyta för olika målgrupper i ekosystemet både nationellt och internationellt. Här skapas överblick över resurser och aktiviteter som synliggörs och på så sätt bidrar till transparens. Aktörer och intressenter inom och utanför svensk hälso- och sjukvård känner till strukturen och vad den erbjuder.

Hinder: ATMP-centrum inrättas utifrån olika målbilder och/eller inte vid alla universitetssjukhus. Otillräckliga personresurser vid ATMP-centra. Samarbeten sker i stuprör snarare än brett över hela ekosystemet. Otillräckliga strukturer inom hälso- och sjukvården för samverkan med företag, patienter och närstående

Åtgärd: Uppmärksamma universitetssjukvårdsregioner och universitetssjukhus om att viss struktur kring ATMP-centra redan existerar och att denna behöver stödjas, organiseras och utvecklas. Skapa en överenskommelse mellan stat och regioner om ansvar inom hälso- och sjukvården för samverkan och gemensamt lärande med patienter och närstående, samt med företag och intressenter inom ATMP och det precisionsmedicinska området (Bild 3).

2. Forskning och utveckling

Målbild: ATMP-centra utgör en kontaktpunkt för stöd till forskare och produktutvecklare i ATMP-specifika frågor rörande regelverk, processer, ansökningar och tillstånd för klinisk forskning samt utvärdering och samverkan för att möta patienternas behov. Här erbjuds en translationell gata från idé till kliniska prövningar med ramverk och möjligheter till samverkan och samarbeten med olika intressenter i kedjan. ATMP-centra samarbetar med övriga strukturer i ekosystemet som till exempel innovationshuben i Matfors, CCRM Nordic och pre-GMP faciliteten vid Karolinska Institutet samt relevanta patientgrupper.

Hinder: Otillräcklig överblick, erfarenhet och kompetens hos forskare och produktutvecklare behöver kompletteras genom samarbeten med andra aktörer i ekosystemet. Otillräckliga resurser i hälso- och sjukvården för att bedriva storskalig klinisk forskning utan att detta undantränger vård.

Åtgärd: Satsningar på att öka kliniska resurserna i vården med öronmärkta pengar för aktiviteter inom klinisk forskning för läkare och forskningssjuksköterskor. Synliggöra de eventuella strukturer som redan finns inom universitetssjukhusen för att tillvarata kompetens och organisera den internt. Kontinuerliga utlysningar av forsknings- och utvecklingsprogram med fokus på klinisk translation.

3. Implementering

Målbild: ATMP-centra arbetar utifrån ”patienten i centrum” och understödjer implementeringsprocesser genom överblick, kommunikation och kunskap, samt bygger vidare på befintliga strukturer. Lokala och nationella nätverk samlar kompetens och erfarenhetsutbyten erbjuds. ATMP-centra bidrar till ökad transparens i processerna och synliggör hälso- och sjukvårdens behov och förmåga, samt skapar plattformar för samverkan och dialog med patientföreningar, företag och intresseorganisationer.

Hinder: Förtroendebrist, oförmåga och avsaknad av mandat till samordning på lokal och nationell nivå, regionalisering och intern konkurrens. Otillräckliga resurser i hälso- och sjukvården för att möjliggöra nya arbetssätt, kompetensutveckla samt hantera avtal.

Åtgärd: Möt resursbehov för etablering och förvaltning av ATMP-centrum samt samverkan dem emellan och med industri, akademi och relevanta patientgrupper.

4. Särskilda regelverk

Målbild: En personresurs vid varje ATMP-centrum samlar kompetens kring regelverk och lagstiftning genom samarbeten och nätverk lokalt, regionalt och nationellt. ATMP-centra i samverkan för dialog med myndigheter kring gemensamma behov, tolkningar och

tillämpningar och bidrar till konsekvent terminologi. Denna funktion ska även kopplas ihop med internationella strukturer och kontaktnät.

Hinder: Överlappande och svårtolkade regelverk, samt inkonsekvent terminologi leder till missuppfattningar och feltolkningar. Brist på kommunikation med och mellan myndigheter och otillräcklig samordning kring behov, tolkningar och tillämpningar. Oförmåga att samverka inom eller mellan ATMP-centra och/eller otillräckliga resurser vid både myndigheter och ATMP-centra.

Åtgärd: Ge tydligt uppdrag samt finansiering till myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, IVO, Arbetsmiljöverket, Etikprövningsmyndigheten, TLV, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, med flera) för att samverka och samarbeta och därmed skapa tydlighet kring regelverk och tillämpning. Myndigheterna behöver ta ansvar för att öka sin egen och bidra till andras kompetens och därigenom ekosystemets utveckling.

5. Tillverkning och logistik

Målbild: ATMP-centra samlar och kommunicerar med vävnadsinrättningar och tillverkande verksamheter i hälso- och sjukvården och kopplar upp sig mot nätverk som samlar dessa med syfte att skapa överblick och samarbeten. Genom ATMP-centra kan kontakter mot industriella tillverkare, processutvecklingsverksamheter m. fl. skapas och strategiska samarbeten utvecklas. ATMP-centra bidrar till tillgängliggörande av ATMP inom befintliga lagrum, men verkar även för att förbättra tillgängligheten i framtiden genom förändringar i system, lagar och regelverk.

Hinder: Otillräcklig kapacitet och skalbarhet i tillverkning och logistik, oförmåga att etablera strategiska samarbeten med aktörer utanför hälso- och sjukvården. Bristande industriell samverkan runt processutveckling. Ekosystem av tillverkare är alltför outvecklat vilket leder till att vårdens tillverkande verksamheter tvingas utföra uppdrag som egentligen bör göras av annan verksamhet (ex apotek). Okunskap och/eller otillräckliga resurser kring avtal och samarbetsformer leder till att samarbeten inte kommer till skott.

Åtgärd: Utveckla ekosystemet runt processutveckling, tillverkning och logistik genom t. ex. innovationshuben i Matfors, CCRM Nordic och pre-GMP faciliteten vid Karolinska Institutet. Skapa förutsättningar för hälso- och sjukvården att ingå samarbeten (partnerskap) med andra aktörer i ekosystemet.

6. Data

Målbild: ATMP-centra bidrar till att koppla samman data kring diagnostik (patientkaraktäristik), behandlingsstrategi och utfall, samt verkar för tillgänglighet till data och informationsdrivna arbetsätt mellan alla relevanta inom hälso- och sjukvården och parter på nationell nivå – se Delrapport från arbetsgruppen för hälsodata⁷. Det finns möjligheter för patienter och närstående att dela och få tillgång till sin data och sina erfarenheter på ett integritetssäkert sätt.

⁷ [Delrapport från Arbetsgruppen för hälsodata \(Vinnova.se\)](#)

Hinder: Otillräcklig datatillgänglighet, automatisering av datainsamling, datadelning, digitalisering och kunskap om dessa processer inom hälso- och sjukvård och myndigheter. Bristande kompetens kring dataskydd och tillämpbart regelverk och begränsade riktlinjer från myndighet.

Åtgärd: Säkra datatillgänglighet och digitalisering av vård och myndigheter, vilket är avgörande för att Sverige ska kunna bli världsledande inom life science och avancerade terapier. Skapa ett tydligt uppdrag och satsningar för att driva utvecklingen mot data- och informationsdrivna arbetsätt på nationell nivå i vården. Nämda satsning är inte unik för ATMP-området men nödvändig för ATMP-områdets utveckling. Tillse att life science-kompetens finns inom juridik och dataskydd i hälso- och sjukvården.

7. Kompetens

Målbild: ATMP-centra bidrar till specialiserad kompetens inom ATMP i vårdens olika verksamheter och generellt höjd kunskapsnivå hos allmänhet, beslutsfattare och finansiärer.

Hinder: Generell brist på riktade utbildningssatsningar, vidareutbildningar och praktikplatser inom området. Bristande kunskap hos allmänhet, beslutsfattare och finansiärer leder till underfinansiering och därmed underutnyttjande av de möjligheter som ATMP för med sig. Kompetensbristen utgör ett uppenbart hot mot Sveriges möjligheter att bli ledande inom området.

Åtgärd: Det nationella nätverket för ATMP-centra ges uppdrag och finansiering att öka kunskapsnivån kring och tillgängligheten till ATMP genom att bidra till utbildning av kommande hälso- och sjukvårdspersonal samt utbilda befintliga hälso- och sjukvårdsverksamheter i Sverige samt fungera som stöd i utbildningssatsningar till andra målgrupper. Universitet och högskolor bör uppdras att bidra till kompetensförsörjningen inom ATMP-området.

Förslag 3. Finansieringssystem för precisionsmedicin (sammanfattning av rapporten) I bilaga 3 återfinns rapporten i sin helhet

Bakgrund finansieringssystem precisionsmedicin

Stora tekniksprång och en intensiv kunskapsutveckling gör att medicinen står inför nya möjligheter att snabbt få fram stora mängder biologiska data från individen. Genom att nyttja sådan information inom sjukvården öppnas helt nya möjligheter att uppnå precisa diagnoser och utifrån det skräddarsy individuella behandlingar, så kallad precisionsmedicin.

Det finns inte en allmänt vedertagen definition av begreppet precisionsmedicin. I denna rapport har följande breda definition av precisionsmedicin använts: "Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller i delar av befolkningen."

(Regeringskansliet 2019)

Precisionsmedicin är inte en egen specialitet utan kan ses som ett arbetsätt som kan tillämpas inom respektive medicinska specialitet. Vad implementeringen av

precisionsmedicin betyder behöver således definieras av experter inom respektive specialitet. Ett exempel på hur detta kan göras är det arbetssätt som nu växer fram inom Precisionsmedicinskt centrum Karolinska vid Karolinska Universitetssjukhuset och som innebär att expertis inom olika diagnosområden t.ex. cancer samlas och utarbetar lösningar.

Precisionsmedicin ställer stora krav på nya arbetssätt och samverkan över organisationsgränser såväl mellan universitet som sjukvård, mellan enheter inom det enskilda sjukhuset och mellan olika professioner. Detta innebär stora strukturella utmaningar som kräver att utvecklingsarbete bedrivs i flera delar av det akademiska hälso- och sjukvårdssystemet samtidigt. Hälso- och sjukvårdens organisation med skilda huvudmannaskap för forskning- och utbildning samt hälso- och sjukvård, den decentraliserade organiseringen av svensk hälso- och sjukvård med regionalt självstyre i 21 regioner utgör också utgör och betydande hinder och konkurrensnackdelar för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Områden som brukar lyftas som där implementeringen har kommit långt är inom sjukdomsområdena ovanliga, genetiska sjukdomar, hematologiska sjukdomar samt vissa solida tumörsjukdomar.

Stora investeringar i precisionsmedicin har gjorts och görs både nationellt och regionalt. Tyngdpunkten har hitintills framför allt legat på den akademiska forskningen och även om implementering i hälso- och sjukvården har skett inom ett antal diagnosområden återstår fortfarande arbete med att anpassa de organisatoriska och ekonomiska systemen.

Fördjupad samverkan mellan hälso- och sjukvården och universitet är därför nödvändigt för att precisionsmedicin i högre utsträckning ska implementeras och komma till konkret nytta inom hälso- och sjukvården. Även inom hälso- och sjukvården behöver nya samarbetsformer etableras över specialitetsgränserna i horisontella flöden mellan klinisk medicin, laboratoriemedicin och avbildningstekniker. Ett precisionsmedicinskt arbetssätt är kunskapsstätt och befinner sig i en stark utvecklingsfas där nya samband och sammanhang formar den nya vården.

Mötet mellan hälso- och sjukvård och akademi, där forskningen och vården konvergerar, skapar goda förutsättningar för utveckling av nya metoder och terapier och stimulerar translationella processer där vetenskaplig kunskap omsätts i hälso- och sjukvården. En viktig nod i denna samverkan är skapandet av en utvecklingsmiljö för diagnostisk utveckling där klinisk vård och forskning genom starka "pull och push"-krafter genererar utveckling och translation. Denna miljö kommer i förlängningen även att få starka positiva effekter för implementering av forskning, utöver det som ryms inom ramen för precisionsmedicin. Införandet av precisionsmedicin innebär ett systemskifte, där avancerad metodik för diagnostik och utredning får en mer central roll i vården.

Den samhällsekonomiska vinstpotentialen är stor då precisionsmedicin möjliggör tidig diagnos samt insättning av individanpassade effektiva behandlingar tidigt i sjukdomsförloppet. Det innebär att användandet av dyra behandlingar kan begränsas till de patienter där behandlingen verkligen har effekt. Ett osystematiskt/oplanerat införande av precisionsmedicin riskerar leda till en ineffektiv resursfördelning där metoderna riskerar att

under- eller överutnyttjas. Att ta precisionsmedicin från lovande forskning till hållbar hälso- och sjukvård kräver därför ett systematiskt införande.

Även om ett precisionsmedicinskt arbetssätt är idag rutinsjukvård inom ett antal diagnosområden där ovanliga, genetiska sjukdomar, hematologiska sjukdomar samt vissa solida tumörsjukdomar brukar lyftas som föregångare, saknas en struktur för att breddinföra precisionsmedicinskt arbetssätt inom hälso- och sjukvården. Detta beror i huvudsak på att strukturer som behövs för att implementera precisionsmedicin fortfarande saknas. Fler aktörer behöver involveras i diagnostik och behandling i olika delar av vårdkedjan men kostnaderna hamnar ofta hos en av dessa aktörer, och vinsterna hos en annan. Precisionsmedicin kräver arbetssätt som främjar samarbete dels mellan olika enheter inom vården, dels mellan akademi samt industri. Detta ställer krav på nya former av styrning, uppföljning och ersättning. Initialt kan precisionsmedicin vara förknippad med osäkra värden och höga kostnader, vilket förutsätter nationell samordning, finansiering och långsiktighet.

I arbetet med denna utredning har fokus inte legat på specifika tekniker utan på själva arbetssättet precisionsmedicin som gränsöverskridande och som innebär att dagens sätt att organisera forskning och hälso- och sjukvård utmanas. Arbetet har fokuserat på att ge perspektiv på frågor som behöver belysas ytterligare för att precisionsmedicin ska kunna implementeras inom hälso- och sjukvården. Vidare har frågor identifierats som behöver lösas för att möjliggöra ett arbetssätt över organisations- och professionsgränser. Rapportens huvudsakliga fokus ligger på åtgärder för att få till stånd ett breddat införande av ett precisionsmedicinskt arbetssätt i hälso- och sjukvården: inte bara i form av pilotprojekt eller som proof of concept. I de samtal som genomförts har intervjupersonerna ombetts utgå från modeller nedan för forskning och hälso- och sjukvård för att identifiera insatsområde.

Problembeskrivning och åtgärdsförslag

En övergripande reflektion utifrån de genomförda samtalen är att det återstår mycket arbete med att identifiera insatsområden inom finansiering och organisering för precisionsmedicin. Flera av intervjupersonerna framhöll att de ansåg att frågan om finansierings- och organiseringsfrågor är av stor betydelse för implementeringen av precisionsmedicin ska komma till stånd. Vidare anser man att det är viktigt att regionerna utbyter erfarenhet med varandra i frågor som rör finansiering och organisering för att underlätta implementering av precisionsmedicin. Det framkom dock få konkreta exempel på hur aktörerna har arbetat med finansieringsmodeller för precisionsmedicin. Det finns därför ett behov av att utveckla lösningar för finansiering och organisering, på samma sätt som arbete bedrivs med andra områden som är av betydelse för implementering av precisionsmedicin, till exempel datadelning.

Precisionsmedicin innebär att forskning och hälso- och sjukvård konvergerar. En förenklad beskrivning är att huvudmekanismen för att finansiera forskning och utveckling är genom anslag och projektmedel medan hälso- och sjukvård finansieras genom ersättning för produktion av hälso- och sjukvård. Detta innebär utmaningar när de skilda finansieringsmetoderna har olika logik och tidshorisont (Bild 4).



Bild 4. Ett precisionsmedicinskt arbetssätt innebär att forskning och hälso- och sjukvård blir än mer sammankopplad.

Hälso- och sjukvårdens omställning till ett precisionsmedicinskt arbetssätt kommer dels att vara kostnader för att hitta nya arbetssätt, dels att vara kostnader som uppstår för diagnostik, personalkostnader som uppstår när nya kompetenser behöver medverka i patientens vård, i tolkningen av analysresultat och behandlingsval. Å andra sidan finns det möjlighet att bedriva en mer resurseffektiv vård där behandlingar bara används till de patienter där de kan förväntas ha nytta. Beskrivningen av de kostnader som implementering av precisionsmedicin är ofta svepande och baseras inte på genomförda beräkningar.

Statens och regionernas roll i omställningen till precisionsmedicin

Flera intervjupersoner lyfter frågan om hur omställningen till precisionsmedicin ska kunna finansieras och vad som är statens respektive regionernas roll. Man framhåller även att i de länder som har kommit långt i införandet av precisionsmedicin så har den nationella nivån tydligt uttalat en ambitionsnivå och resurssatt denna. Precisionsmedicin kommer att kräva investeringar som sträcker sig över regiongränser och regionerna brukar vara ovilliga att gå in med finansiering i gemensamma lösningar. Det finns därför ett glapp mellan vad som behöver finansieras för att precisionsmedicin ska kunna implementeras i hälso- och sjukvården och vad regionerna är villiga att finansiera.

Idag saknas den struktur, som innebär att fler aktörer involveras i olika delar av vårdkedjan, som behövs för att implementera precisionsmedicin. Det förändrade arbetssättet leder till att kostnaderna och intäkter inte hamnar på samma enhet i hälso- och sjukvården. Precisionsmedicin kräver vidare arbetssätt som främjar samarbete dels mellan olika enheter inom vården, dels mellan akademi samt industri. Detta ställer krav på nya former av styrning, uppföljning och ersättning. Initialt kan precisionsmedicin vara förknippad med osäkra värden och höga kostnader, vilket förutsätter nationell samordning, finansiering och långsiktighet.

Det är i dagsläget otydligt var ledarskapet för omställningen för precisionsmedicin ligger. Det är en återkommande åsikt hos intervjupersonerna att staten behöver ta ett tydligare ansvar för att genomföra det systemskifte som precisionsmedicin innebär. En idé som lyfts fram är att det skulle behövas en överenskommelse mellan staten och regionerna där staten medfinansierar de övergångskostnader som systemskiftet till precisionsmedicin kan väntas innebära. Denna principöverenskommelse mellan staten och regionerna skulle utlinjera implementeringstakten och hur kostnader för omställningen skulle fördelas.

Rekommendation:

- Staten och regionerna bör ingå en principöverenskommelse med syfte att skapa en hållbar implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården.

Det skilda huvudmannaskapet för forskning och hälso- och sjukvård

Frågan om hur det skilda huvudmannaskapet där staten ansvarar för universitet och högskolor medan regionerna ansvarar för finansiering och produktion av hälso- och sjukvård skapar målkonflikter lyfts av flera intervjupersoner. Detta är en välkänd utmaning som bland annat berörts i slutbetänkandet Klinisk forskning- ett lyft för vården, SOU 2009:43. Då ett precisionsmedicinskt arbetsätt innebär att forskning och hälso- och sjukvård konvergerar Version: 1.0 Sida 10 innebär det utmaningar när patientdata och kompetens i form av personal behöver röra sig mellan universitet och regionen.

Rekommendation:

- Utarbeta förslag på organisationsformer som underlättar för ett precisionsmedicinskt arbetsätt trots det skilda huvudmannaskapet för hälso- och sjukvård och forskning.

Beställare och utförare behöver gemensamt säkerställa att beskrivnings- och ersättningsystem stöttar ett precisionsmedicinskt arbetsätt

Beställar-utförarmodellen innebär i korthet en organisatorisk uppdelning mellan beställare och utförare där relationen mellan parterna regleras genom avtal. Beställar-utförarmodellen är den mest etablerade styrformen i svensk hälso- och sjukvård. Den bärande idén bakom modellen är att frikoppla vårdgivarens intressen från beslutet om vilken hälso- och sjukvård som ska produceras och minska det direkta inflytandet från politiker på hälso- och sjukvårdsproduktionen. Förenklat ersätts utförarna av beställarna för genomfört vårduppdrag.

Hitintills är det främst universitet och högskolor, näringsliv samt hälso- och sjukvårdens utförare, och då huvudsakligen universitetssjukhusen, som har varit involverade i den omställning av hälso- och sjukvården som precisionsmedicin innebär. Vårdgivare har uttryckt att det finns begränsningar i de befintliga beskrivnings- och ersättningssystemen och hur dessa är anpassade till det arbetsätt som precisionsmedicin innebär. Det finns dock inte en tydlig bild om vilken typ av förändringar som behöver genomföras och om beskrivnings- och ersättningssystemen behöver förändras i grunden eller om det är tillräckligt att göra justeringar av ersättningsnivåer inom ramen för nuvarande system.

Rekommendation:

- Ansvarig myndighet, hälso- och sjukvårdens beställarorganisationer och utförare bör gemensamt utveckla beskrivnings- och ersättningsystem för att stötta precisionsmedicinska arbetsätt.

Hälso- och sjukvårdens möjligheter att ta del av forsknings- och utvecklingsmedel

Det finns idag relativt goda möjligheter att finansiera forskningsprojekt med precisionsmedicinsk inriktning via befintliga system för forskningsfinansiering. I intervjuerna framkommer dock tydligt att hälso- och sjukvården har svårigheter att omsätta forskningsresultat till proof-of-concept och hälso- och sjukvårdsutveckling. Det finns ett

glapp mellan det som går att genomföra med forskningsfinansiering och det som finansieras via hälso- och sjukvårdsbudgeten. Detta riskerar att leda till att klinisknära forskningsprojekt inom precisionsmedicin som inte omsätts i hälso- och sjukvården i den omfattning som skulle vara önskvärdt. Det finns också en risk att forskningsprojekt inte fullt ut tar hänsyn till hälso- och sjukvårdens faktiska förutsättningar, vilket gör att de lösningar som tas fram i begränsad utsträckning kan komma att appliceras. Hälso- och sjukvårdens möjligheter att ta del av projektmedel för hälso- och sjukvårdsutveckling bör därför öka. Det finns goda exempel bland annat i utlysningar från Vinnova på hur hälso- och sjukvården inkluderats som möjlig stödmottagare. En viktig princip borde vara att det ska vara obligatoriskt att hälso- och sjukvårdsaktörer medverkar i projekt som rör hälso- och sjukvårdsutveckling.

Vid universiteten finns kompetens och lång erfarenhet av att arbeta strategiskt med extern projektfinansiering. För att hälso- och sjukvården ska ha en reell möjlighet att ta en tydligare roll i externt finansierade utvecklingsprojekt behöver deras förmåga att proaktivt arbeta med extern finansiering stärkas.

Rekommendation:

- Säkerställ att hälso- och sjukvårdens aktörer ha möjlighet att vara stödmottagare för projekt som syftar till att utveckla hälso- och sjukvården.
- Regionernas förmåga att attrahera extern finansiering för hälso- och sjukvårdsutveckling behöver vidareutvecklas.

Finansieringslösningar för projekt av långsiktig karaktär

Implementering av precisionsmedicinska arbetsätt kräver ofta uthållighet och därför behövs långsiktigt uthålliga finansieringslösningar. Projektfinansiering av initiativ som rör precisionsmedicin behöver vara tydligt anpassade till behovet av långsiktighet. Detta behöver inte nödvändigtvis innebära längre projektider. Finansiärerna skulle i dialog med stödmottagarna kunna hitta nya modeller som passar precisionsmedicinens förutsättningar.

Rekommendation:

- Vidareutveckla utformningen av stöd till långsiktiga infrastrukturer som exempelvis Genomic Medicine Sweden för att minimera administrativa kostnader.

Sjukvårdens ekonomisystem behöver stödja ett precisionsmedicinskt arbetsätt

Ett precisionsmedicinskt arbetsätt innebär utveckling av nya flöden mellan den aktuella kliniken, laboratoriet och övrig diagnostik. En intervjuperson lyfter svårigheten att med dagens ekonomisystem mäta de faktiska kostnaderna för diagnostik när ett precisionsmedicinskt arbetsätt tillämpas. Sjukhusens komplexa ekonomistyrning försvårar möjligheterna till uppföljning.

Rekommendation:

- Universitetssjukhusen bör säkerställa att deras ekonomisystem möjliggör uppföljning av precisionsmedicinska arbetsätt.

- Universitetssjukhusens interndebering som görs mellan klinik och diagnostiska enheter behöver utvecklas vidare för att stötta ett precisionsmedicinskt arbetssätt.

Nya arbetssätt kräver nya kompetenser

Precisionsmedicin innebär att klinisk expertis från flera olika specialiteter inom sjukvården och teknisk expertis behöver samverka för korrekt och säker tolkning av resultat och beslut om behandlingsval. Det är i dagsläget svårt att få en komplett bild av kostnaden när diagnostiken blir alltmer komplexa och när själva analyserna är bara en del kostnaderna. Kostnadsökningen kommer huvudsakligen att vara personalkostnader.

Rekommendation:

- Kostnaden för ett precisionsmedicinskt arbetssätt där fler personalkategorier medverkar behöver synliggöras.

Vidareutveckling av arbetet med precisionshälsa

Implementeringen av precisionsmedicin har hitintills främst varit fokuserad på tidig upptäckt, diagnos, behandling och uppföljning snarare än på primär- och sekundärprevention. Det pågår arbete för att utveckla konceptet precisionshälsa bland annat genom Forska!Sverige. Man har här inlett en analys av de möjligheter som precisionshälsa innebär för Sverige. I slutet av april 2022 kommer ett kunskapsunderlag att presenteras⁸. En intervjuperson framhåller vikten av att specificera vilken typ av prevention som avses: det sker ofta sammanblandning mellan befolkningsinriktad primärprevention, sekundärprevention och tidig upptäckt av sjukdom hos en viss individ. Precisionsprevention skiljer sig från precisionsmedicin i det avseendet att det inte alltid går att identifiera exakt vilken individ som kommer att gynnas av en viss insats utan att i stället arbeta datadrivet med insatser som förbättrar hälsan hos en grupp individer.

Rekommendation:

- Utveckla finansieringslösningar för att vidareutveckla precisionsprevention.

⁸ <https://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/Precisionshalsa-vagen-framat-Agenda-rapport-2022.pdf>

Bilagor

Bilaga 1, A national infrastructure for development, manufacturing and commercialization of advanced therapy and medicinal products (ATMP)

Bilaga 2, Produktionskapacitet av ATMP i Sverige – delrapport från arbetsgruppen för precisionsmedicin och ATMP

Bilaga 3, Finansieringssystem för precisionsmedicin – en kartläggning och prioriteringsunderlag