

The background features a blue area on the left with several white DNA double helix structures. A large, light green geometric shape, composed of several triangles, is positioned in the center and right. The top right corner is a solid light green color.

Genvägen till ökad precision

En framåtblickande analys av precisionsmedicin
i hälso- och sjukvården

Rapport 2021:5

► **vård- och
omsorgsanalys**

Vårt uppdrag

Precisionsmedicin i dag och i framtiden

Slutsatser om vägen framåt

Rekommendationer

Precisionsmedicin i hälso- och sjukvården

- Regeringen uppdrar åt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att analysera hur utvecklingen av och inom precisionsmedicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården.
 - Föreslå hur exempelvis staten, näringslivet och akademien kan stötta regionerna i arbetet med införandet av precisionsmedicin så det kan ske på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt.
 - Fokus ska vara ett medborgar- och patientperspektiv samt att vården ska ges på lika villkor för hela befolkningen.
- I uppdraget ingår att analysera konsekvenser för hälso- och sjukvården till följd av införande av:
 - genomsekvensering
 - avancerade terapier
 - flytande biopsier

The image shows a document from the Swedish Government (Regeringen) dated 2020-05-07, titled 'Regeringsbeslut' (Government Decision). The document is from the Socialdepartementet (Social Department) and is addressed to Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (The Agency for Health and Care Analysis). The main subject is an assignment to analyze the impact of precision medicine on health and care. The document includes a section for the government's decision, which details the assignment and lists specific areas for analysis: genomic sequencing, advanced therapies, and liquid biopsies. Contact information for the government and the agency is provided at the bottom.

Regeringen
2020-05-07
S2020/04093/FS (delvis)

Socialdepartementet
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Box 6070
102 31 Stockholm

Uppdrag att analysera precisionsmedicinens påverkan på hälso- och sjukvården

Regeringens beslut
Regeringen uppdrar åt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att analysera hur utvecklingen av och inom precisionsmedicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården, exempelvis vilka krav som ställs på personal, it, samverkan, prioriteringar, vårdutbud eller andra aspekter som myndigheten bedömer relevanta. I uppdraget ingår att lämna förslag på hur relevanta aktörer, så som staten, näringslivet och universitet och högskolor, kan stötta och samverka med regionerna i arbetet med införandet av precisionsmedicin så att det sker på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt. Fokus ska vara ett medborgar- och patientperspektiv samt att vården ska ges på lika villkor för hela befolkningen.

I uppdraget ingår att

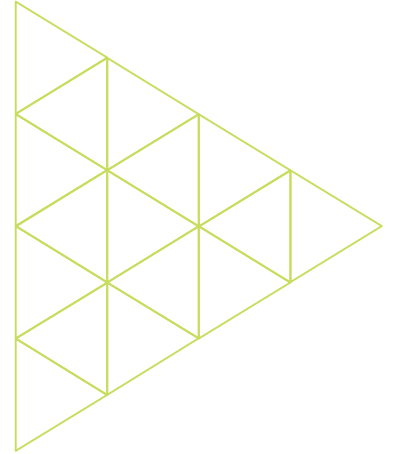
- analysera vilka konsekvenser möjligheten till genomsekvensering har inneburit och kommer att innebära för hälso- och sjukvården och hur detta till exempel kommer påverka behandling av cancerpatienter.
- analysera vilka konsekvenser införandet av avancerade terapier har inneburit och kommer att innebära för hälso- och sjukvården och vilka förutsättningar som kommer att krävas för att de ska kunna implementeras i vården.
- analysera eventuella konsekvenser av införandet av flytande biopsier för tidig detektion av cancer och hur dessa kan komma att förändra hälso- och sjukvården, inklusive vilka konsekvenser ett eventuellt inträde av privata aktörer som marknadsför den typen av produkter får på hälso- och sjukvården.

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Ett begrepp utan precision

- Precisionsmedicin är en bred term, men vi har avgränsat analyserna i den här rapporten till två delar av precisionsmedicin
 - Vårt huvudfokus är *diagnostik och behandling med utgångspunkt i individens genetiska uppsättning*
 - Gensekvensering, avancerade terapier och flytande biopsier
 - Behandlingar som kan ges mot bakgrund av genetisk information om en individ
 - Real world data (RWD) är relevant för uppdraget, trots att kopplingen till genetik är mindre tydlig



Vårt uppdrag

Precisionsmedicin i dag och i framtiden

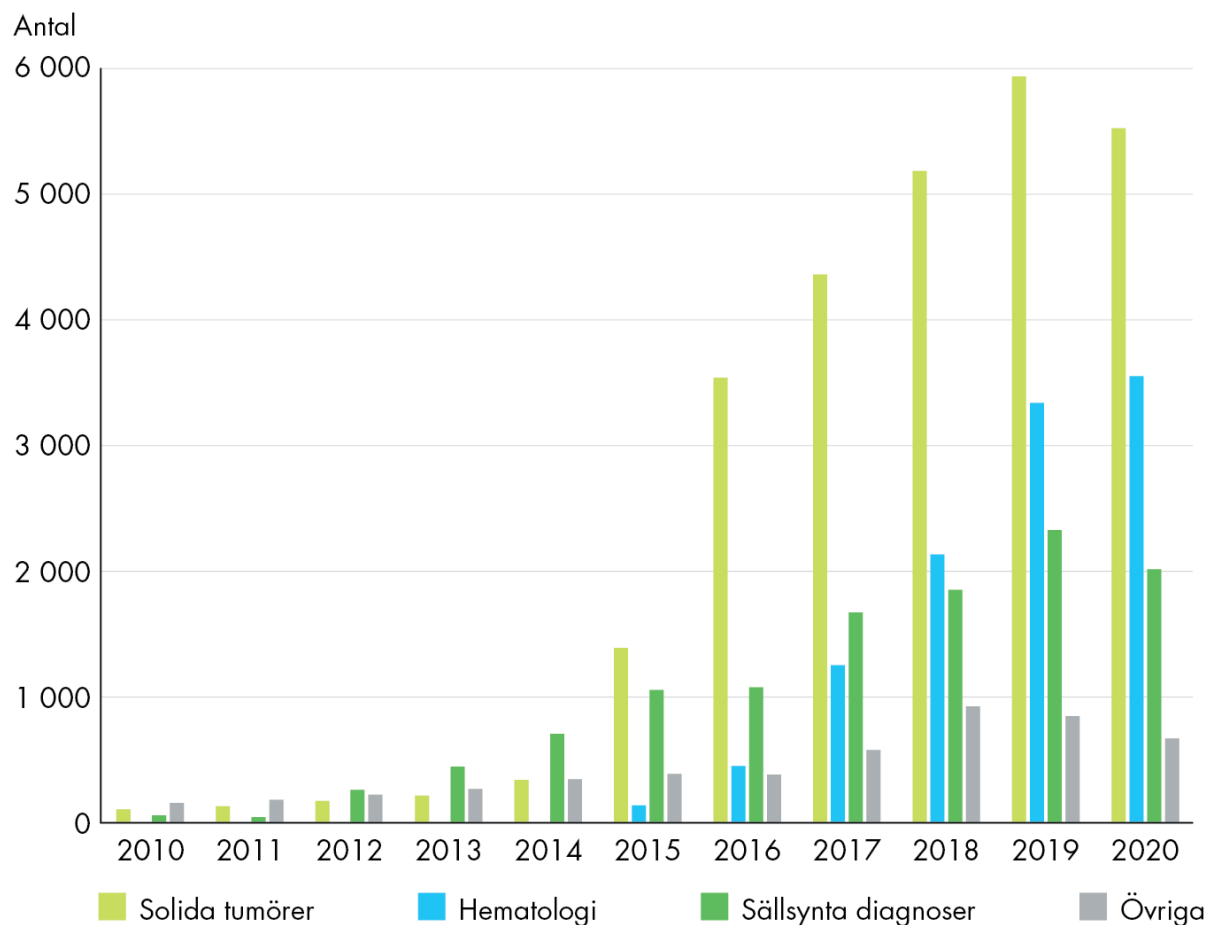
Slutsatser om vägen framåt

Rekommendationer

Allt mer gensekvensering

DNA kartläggs och analyseras för att avgöra om det finns några patologiska avvikelser.

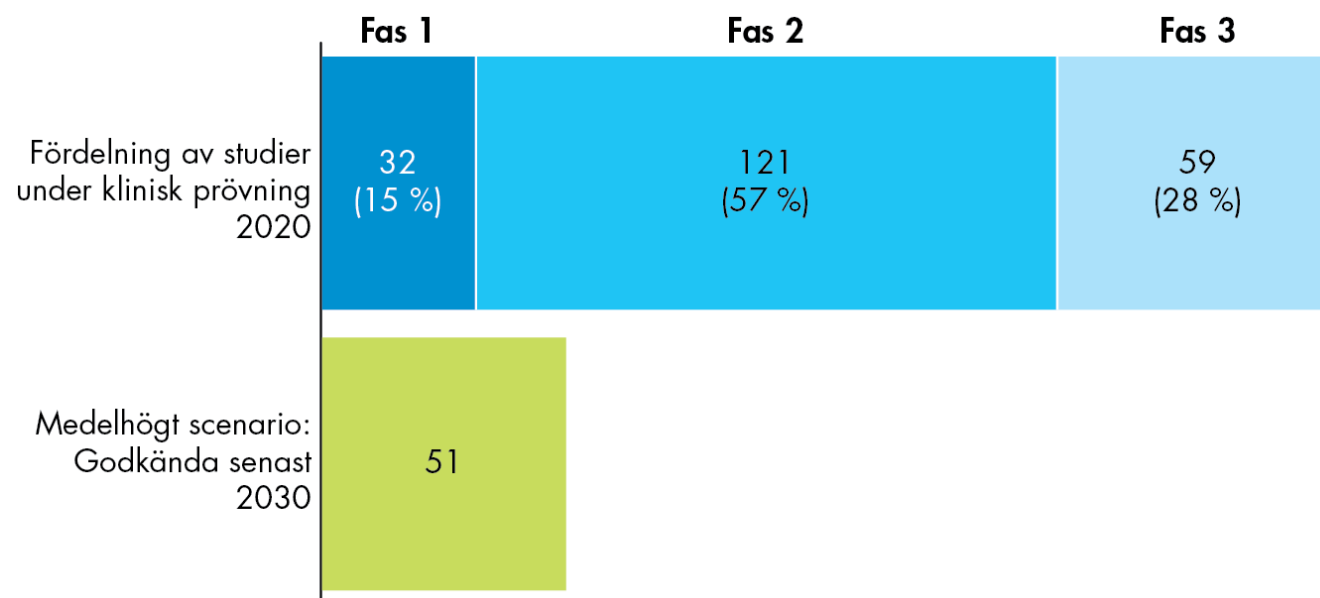
- Ungefär 20 000 gensekvenseringar genomförs i rutinsjukvården i dag
 - Solida tumörer
 - Hematologi
 - Sällsynta diagnoser
 - Infektion
- Kan bli 20 gånger fler sekvenseringar 2030
 - 200 000 inom cancer
 - 115 000 inom medfödda sjukdomar
 - 75 000 inom infektion
 - Kostnader uppskattas stiga från 300 till 790 miljoner per år
- Potentialen med flytande biopsier är stor men osäker



Många avancerade terapier under utveckling

Avancerade terapier (ATMP) delas in i genterapier, somatiska cellterapier, vävnadstekniska produkter och kombinationsläkemedel för avancerade terapier.

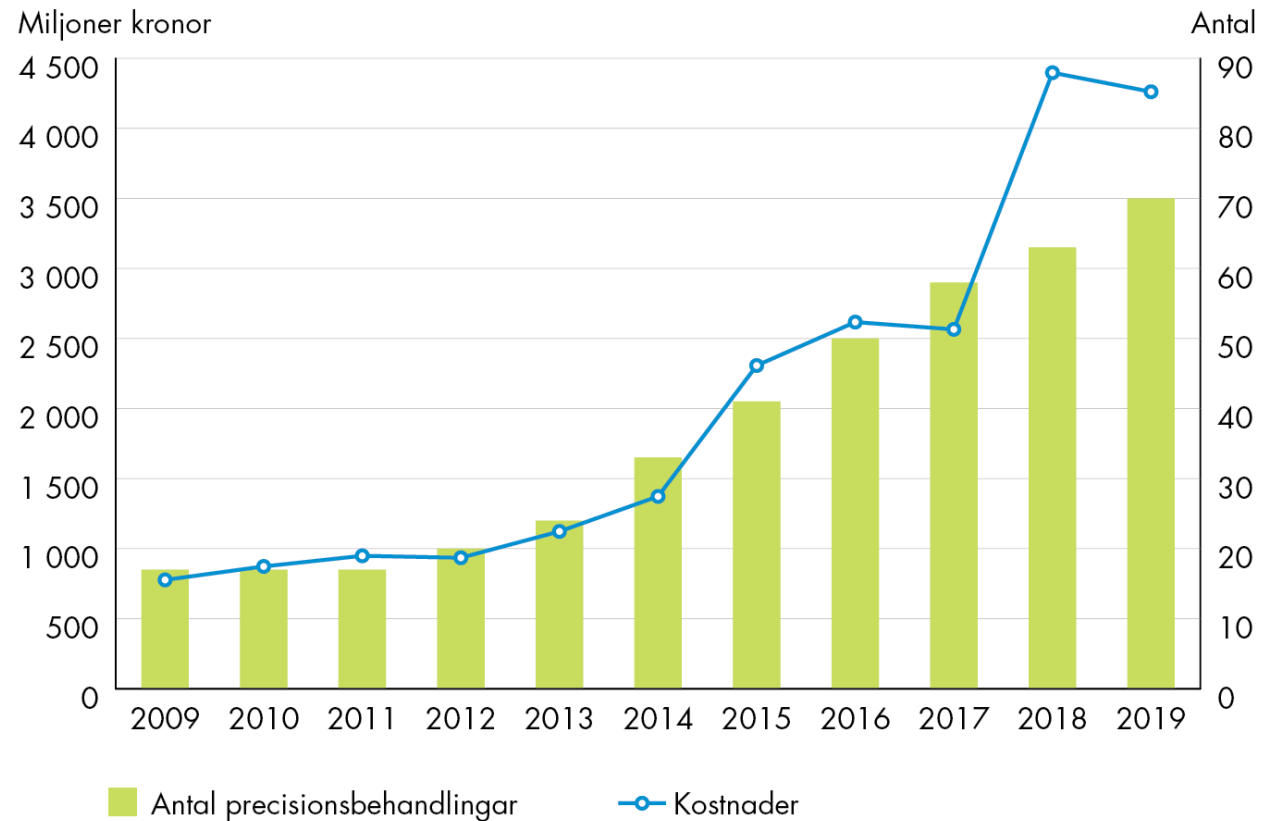
- Hittills har 20 patienter behandlats med avancerade terapier
 - Två genterapier i rutinsjukvård
 - Kostar ungefär fyra miljoner per behandling
- Sannolikt ungefär 50 avancerade terapier godkända 2030
 - 2 000-10 000 patienter kan komma att behandlas årligen
 - Kan kosta 7-36 miljarder per år



Allt fler precisionsbehandlingar

Precisionsbehandlingar ges vid indikationer som bygger på genetisk information.

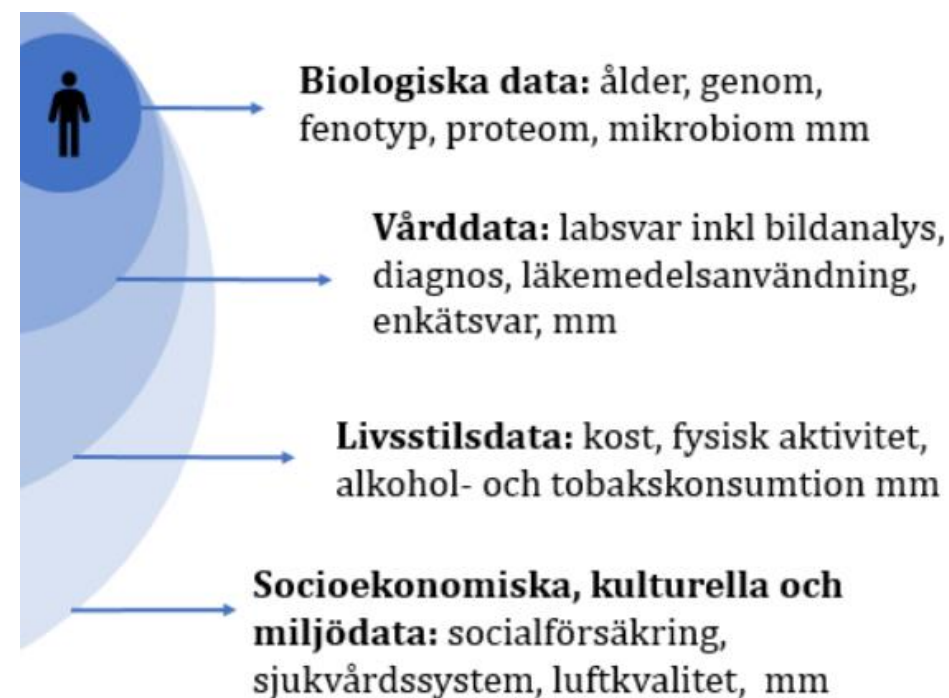
- Vi har identifierat 72 möjliga precisionsbehandlingar som används i rutinsjukvården
 - Immunterapi, målriktade läkemedel, infektionsläkemedel och läkemedel för sällsynta diagnoser
 - Kostar uppskattningsvis 4 miljarder per år
- Det kommer troligen bli många fler precisionsbehandlingar
 - Sannolikt 300-400 nya möjliga precisionsbehandlingar i cancervården 2030



Hälsodata är grunden i precisionsmedicin

Real world data (RWD) är all information om patienter eller vården som inte genererats i randomiserade kontrollerade studier.

- Utveckling och införande av nya behandlingar
 - Används redan i viss utsträckning för regulatoriska beslut
 - Stor potential att följa behandlingseffekter och klinisk användning för värdebaserade beslut
- Verktyg i hälso- och sjukvården
 - Stora mängder data och avancerade analysmetoder används i begränsad utsträckning
 - Stor potential att tillämpa AI på stora, integrerade datamängder

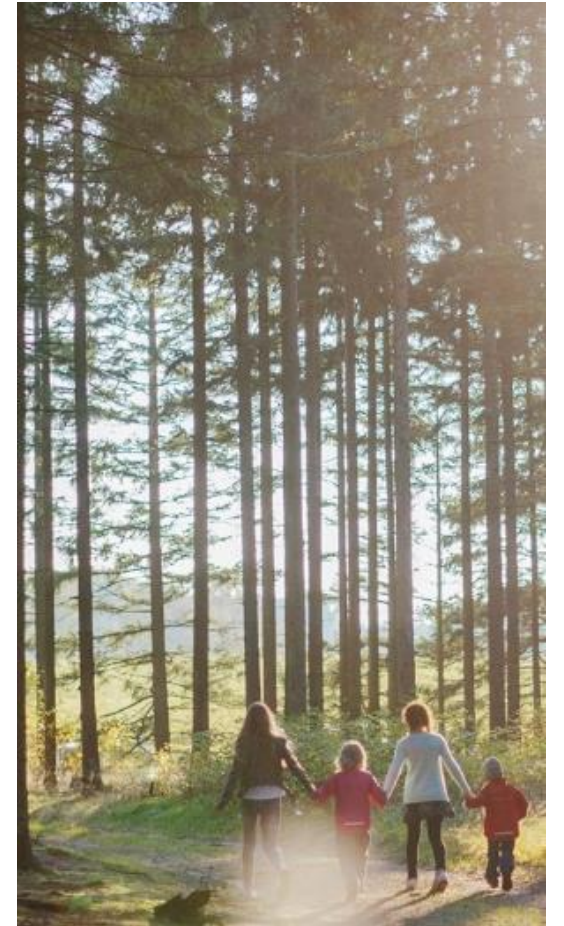


Källa: Samverkansgruppen för hälsa och life science, hälsodata

Systemen kommer att utsättas för prövningar

Utmaningar i styrningen samt system för utveckling, införande och användning av precisionsmedicin

- Ansvarsfördelningen är inte tydlig
- Informationsutbyte i utvecklingen är inte ändamålsenligt
- För lite nationell samordning vid införande
- Infrastruktur för jämlik användning är inte effektiv



Vårt uppdrag

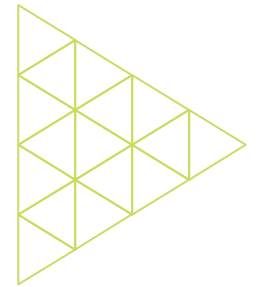
Precisionsmedicin i dag och i framtiden

Slutsatser om vägen framåt

Rekommendationer

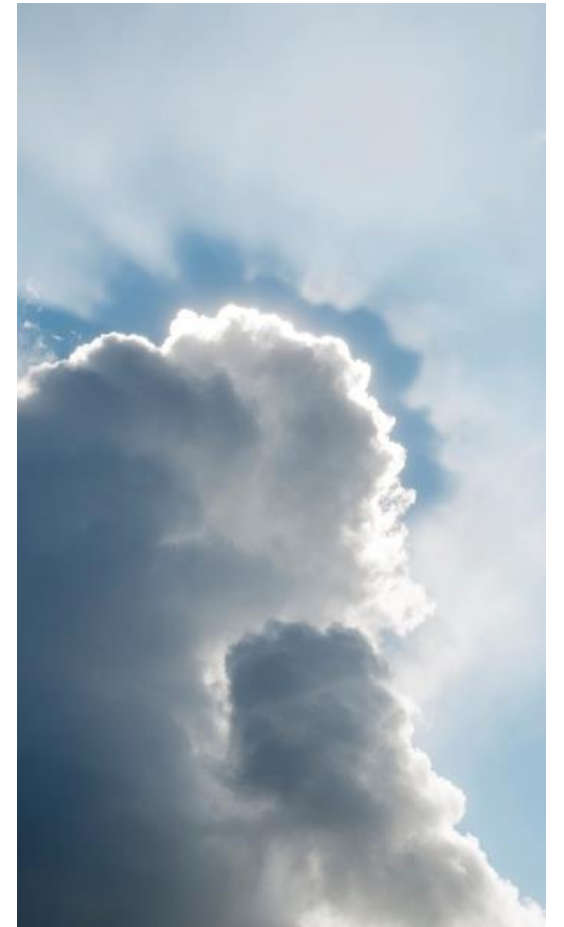
Med precisionsmedicin följer möjligheter och risker

- Vi kan konstatera att utvecklingen av precisionsmedicin hittills har påverkat hälso- och sjukvården i begränsad omfattning.
- Precisionsmedicin kommer sannolikt att beröra och vara helt avgörande för ett betydande antal patienter och deras anhöriga om tio år, men kommer fortfarande att utgöra en mindre del av den vård som erbjuds patienter.
 - Det finns också risker med precisionsmedicin, bland annat vad gäller personlig integritet, patientsäkerhet och osäkra långtidseffekter.
 - Dessutom är kostnaderna för precisionsmedicin höga.
- Precisionsmedicin är ett bland flera viktiga utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården och samhället i stort.
 - Det kommer därför krävas ett helhetsperspektiv och en tydlig styrning där de olika politiska nivåerna prioriterar hur våra gemensamma resurser ska användas.



Nio områden behöver hanteras för att ta tillvara potentialen

- Politiskt ledarskap kräver prioriteringar
- Risker och etiska frågeställningar måste hanteras
- Omställning kräver resurser
- Vården måste skapa värde
- Patienter behöver göras delaktiga
- Forskning och klinisk verksamhet behöver integreras
- Precisionsmedicin kräver ändamålsenlig nivåstrukturering
- Det behövs mer kunskap i hälso- och sjukvården
- Hälsodata måste tillgängliggöras



Vårt uppdrag

Precisionsmedicin i dag och i framtiden

Slutsatser om vägen framåt

Rekommendationer

Våra rekommendationer till regeringen, regioner och andra aktörer

- ▶ *Säkerställ ett ändamålsenligt tillgängliggörande av hälsodata och vävnadsprover*
- ▶ *Säkerställ att precisionsmedicin skapar värde för patienter och medborgare*
- ▶ *Säkerställ att etik vägleder utvecklingen inom precisionsmedicin*
- ▶ *Säkerställ patienters delaktighet i systemen för precisionsmedicin*
- ▶ *Säkerställ jämlikhet vid införandet av precisionsmedicin*
- ▶ *Säkerställ kompetensförsörjning och kunskapsutveckling*
- ▶ *Säkerställ ändamålsenlig kapacitet i systemen för nationellt ordnat införande samt för nationell kunskapsstyrning*
- ▶ *Verka för fler kliniska studier i Sverige*

I rapporten lämnar vi rekommendationer om hur vi menar att olika aktörer kan och bör bidra i införandet av precisionsmedicin.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys



www.vardanalys.se



registrator@vardanalys.se



[@vardanalys](https://twitter.com/vardanalys)

Johan Strömblad, utredare

johan.stromblad@vardanalys.se