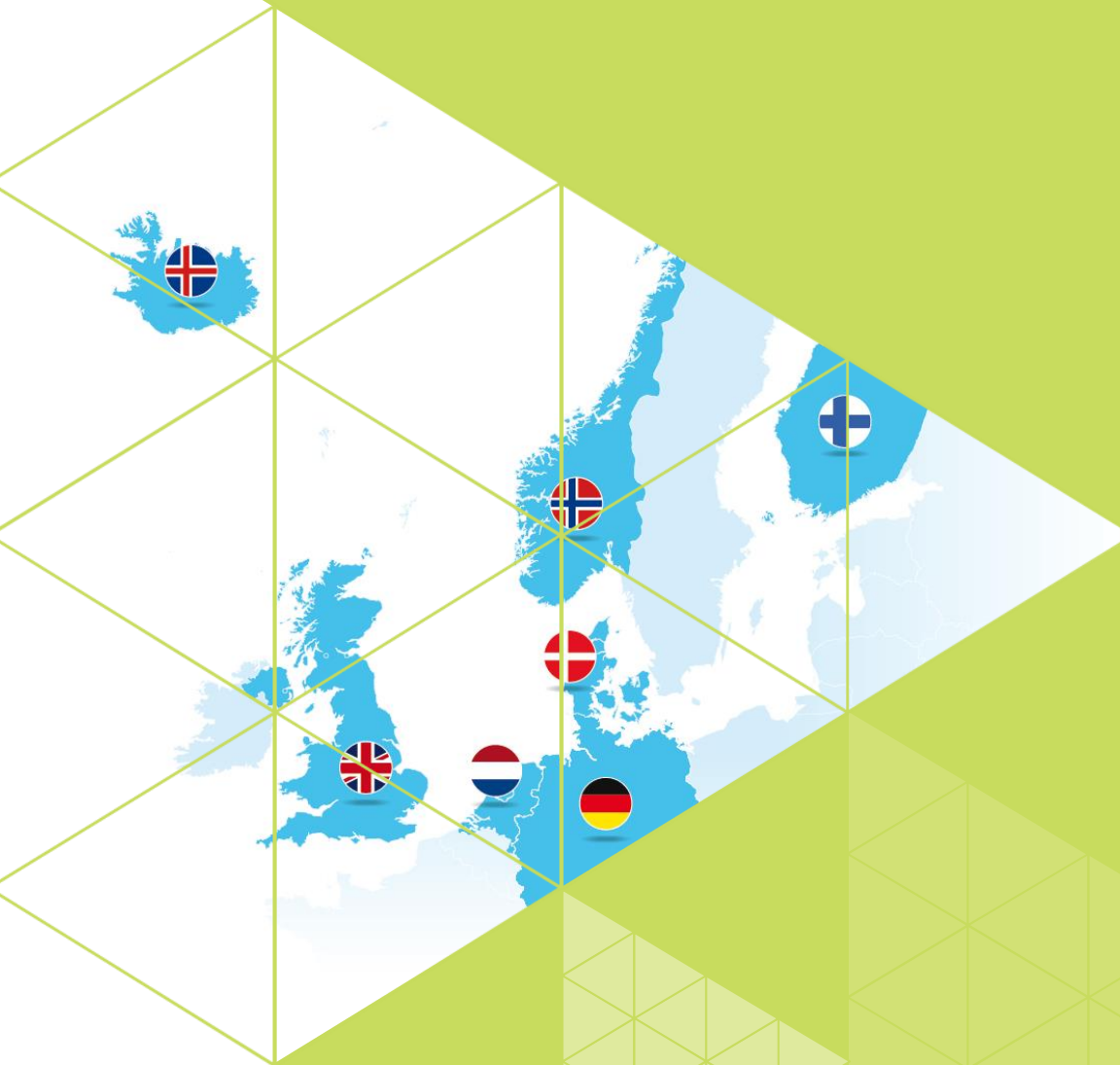


# Ökad precision i Europa

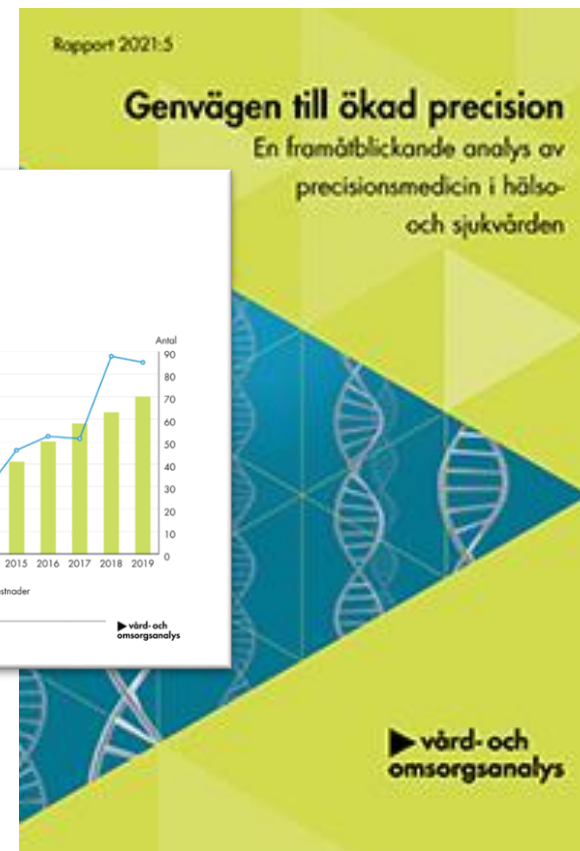
Sju europeiska länders satsningar på  
precisionsmedicin och hälsodata

PM 2021:3



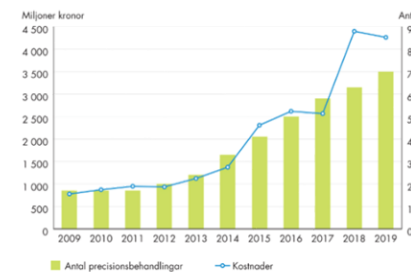
# Ett regeringsuppdrag om precision medicin

- I maj 2021 publicerade vi en analys av hur utvecklingen av och inom precision medicin har påverkat och kommer att påverka hälso- och sjukvården i Sverige.



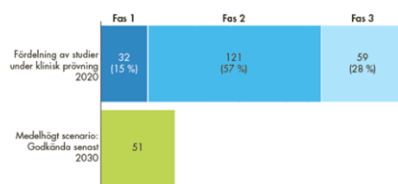
## Allt fler precision behandlings

Precision behandlings ges vid indikationer som bygger på genetisk information.



## Många avancerade terapier under utveckling

Avancerade terapier (ATMP) delas in i genterapier, somatiska cellterapi, vävnadstekniska produkter



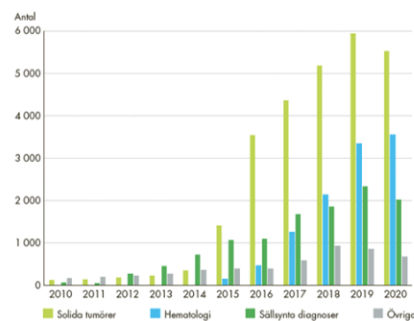
Medelhögt scenario: Godkända senast 2030

51

## Allt mer gensekvensering

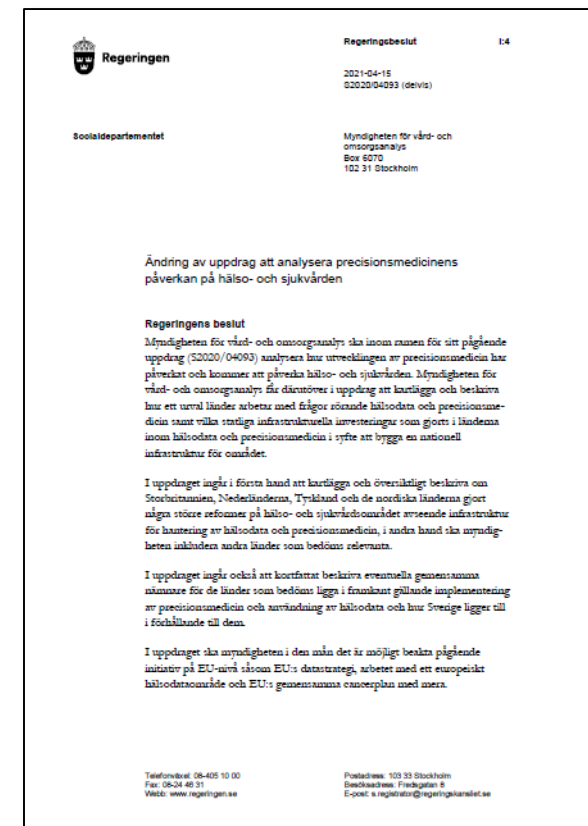
DNA kartläggs och analyseras för att avgöra om det finns några patologiska avvikelser.

- 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



# Ändring av vårt regeringsuppdrag

- I april fick vi tilläggsuppdrag från regeringen
  - Kartlägg och beskriv hur andra länder arbetar med **frågor rörande hälsodata och precisionsmedicin** samt **statliga infrastrukturella investeringar**
    - **Storbritannien, Nederländerna, Tyskland och de nordiska länderna** (Danmark, Finland, Island och Norge)
  - Beskriv kortfattat eventuella **gemensamma nämnare för de länder som bedöms ligga i framkant** och hur Sverige ligger till i förhållande till dem
  - Beakta i den mån det är möjligt **pågående initiativ på EU-nivå**



## Vi har skrivit en promemoria

- En kartläggning med begränsad analys
  - Sju länders arbete inom hälsodata och precisionsmedicin
  - Gemensamma nämnare för länder i framkant
  - EU-initiativ



**Vårt tillvägagångssätt**

Resultat av kartläggningen

Våra slutsatser om länder i framkant

## Vår arbetsprocess i fem steg

### Utgångspunkt i befintligt material

- Skriftliga källor (strategier, offentliga webbsidor etc.)
- Specifika frågor via e-post (främst Nederländerna och Island)

## Vår arbetsprocess i fem steg

Utgångspunkt i befintligt material

Urvalskriterier som vägledning

- Policyrelevant
  1. Initierat av statlig organisation
  2. Nationellt omfattande
  3. Ekonomiskt betydande
- Femårsperspektiv

## Vår arbetsprocess i fem steg

Utgångspunkt i befintligt material

Urvalskriterier som vägledning

**Kortfattade beskrivningar**

- Syfte och mål
- Initiativtagare
- Genomförandeperiod
- Finansiering
  
- Referenser och länkar för mer information



## Vår arbetsprocess i fem steg

Utgångspunkt i befintligt material

Urvalskriterier som vägledning

Kortfattade beskrivningar

**Bedömningskriterier**

En nationell infrastruktur innebär:

- En organisation som driver och samordnar implementering av precisionsmedicin respektive användning av hälsodata.
- En organisation som beslutar om standarder för data.
- En organisation som tillhandahåller teknisk infrastruktur.

Vi bedömer att de länder som bäst uppfyller kriterierna är de som kommit längst.

## Vår arbetsprocess i fem steg

Utgångspunkt i befintligt material

Urvalskriterier som vägledning

Kortfattade beskrivningar

Bedömningskriterier

**Extern kvalitetssäkring**

- Genomic Medicine Sweden
- NordForsk
- E-hälsomyndigheten

Vårt tillvägagångssätt

**Resultat av kartläggningen**

Våra slutsatser om länder i framkant

# Danmark

## Precisionsmedicin


*Staten arbetar aktivt med att genomföra sin strategi och införa en nationell infrastruktur*

- Nationell strategi för precisionsmedicin 2017-2020
- Nationell strategi för precisionsmedicin 2021-2022
- Nationellt genomcenter
- Ändring i hälso- och sjukvårdslagen

## Hälsodata

*Regeringen har lanserat två strategier och etablerat en ny myndighet för att driva utvecklingen*

- Digital hälsostrategi 2018-2022
- Strategi för Life science
- Sundhedsdatastyrelsen
- Medcom
- En ingång till hälsodata för forskning
- Computerome
- Lag om forskningsetik



EU-medlem: Ja  
Befolkning: 5,8 miljoner  
BNP per capita: 580 000 sek  
BNP: 3 400 miljarder sek

*Vårdssystem*  
Organisering: Offentlig regi  
Finansiering: Skattebaserad

# Finland

## Precisionsmedicin


*Arbetet förefaller ha avstannat i lagstiftningsprocessen*

- Tillväxtstrategi för forskning och innovation inom hälsobranschen
- En nationell genomstrategi
- På väg mot ett nationellt genomcentrum
- Genomdatabasen
- FinnGen
- En avbruten lagstiftningsprocess

## Hälsodata

*Staten har under lång tid testat sig fram till de lösningar som finns i dag*

- Nationell eHälsa- och eSocialstrategi
- En nationell hälsohub
- Kantatjänsterna
- Findata
- Lagen om sekundär användning av personuppgifter
- Kanta-tjänsternas lagstöd



EU-medlem: Ja  
Befolkning: 5,5 miljoner  
BNP per capita: 470 000 sek  
BNP: 2 600 miljarder sek

### *Vårdssystem*

Organisering: Offentlig regi  
Finansiering: Skattebaserad

# Island

## Precisionsmedicin


*Det finns inga statliga satsningar, utan utvecklingen leds av privata aktörer*

- deCODE Genetics
- Lag om nationell hälsodatabas

## Hälsodata

*Regeringen har tagit fram strategier och statligt ägd infrastruktur för primär användning*

- Nationell eHälsa-strategi 2016-2020
- Handlingsplan för forskning och teknologi 2017-2019
- Forsknings- och teknologipolicy 2020-2022
- Hekla och Heilsuvera



EU-medlem: Nej  
Befolkning: 370 000  
BNP per capita: 560 000 sek  
BNP: 200 miljarder sek

*Vårdsystem*  
Organisering: Offentlig regi  
Finansiering: Skattebaserad

# Nederländerna

## Precisionsmedicin


*Utvecklingen drivs av universitetssjukhus och fokuserar mer på kliniknära forskning än implementering i vården*

- Utredning om precisionsmedicin
- Forskningsfinansiering för precisionsmedicin
- Forskning och innovation för precisionsmedicin i cancervården

## Hälsodata

*Staten finansierar olika infrastrukturer i ett decentraliserat sjukvårdssystem*

- En nationell infrastruktur för sekundär användning av hälsodata
- Nationell infrastruktur för utbyte mellan vårdgivare
- Primär användning av hälsodata via patientportaler
- Utveckling av standarder för hälsodata
- Lag om elektroniskt utbyte av hälsodata



EU-medlem: Ja  
Befolkning: 17,6 miljoner  
BNP per capita: 500 000 sek  
BNP: 8 700 miljarder sek

### Vårdssystem

Organisering: Privat regi  
Finansiering: Försäkringsbaserad

# Norge

## Precisionsmedicin


*Regeringen har tagit fram nationella strategier och är aktiva i satsningar på infrastruktur*

- Nationell strategi för precisionsmedicin 2017-2021
- Handlingsplan för forskning och innovation inom precisionsmedicin (2018-2021)
- CONNECT – konsortium för implementering av precisionsmedicin inom cancer
- Nationella nätverk för precisionsmedicin

## Hälsodata

*De senaste åren har regeringen tagit flera steg mot att tillgängliggöra hälsodata*

- Strategi och roadmap för forskningsinfrastruktur
- Strategi för forskning och innovation inom hälsa och omsorg
- Helsedatautvalget
- Helsedataprogrammet
- Helseanalysplattformen och Helsedataservice
- Ändringar i hälsoregisterlagen
- Föreskrift för att tillgängliggöra hälsodata



EU-medlem: Nej  
Befolkning: 5,4 miljoner  
BNP per capita: 710 000 sek  
BNP: 3 800 miljarder sek

*Vårdsystem*  
Organisering: Offentlig regi  
Finansiering: Skattebaserad



# Storbritannien

## Precisionsmedicin

*Staten har tagit fram flera strategier och finansierat nationell infrastruktur*

- Långsiktig plan för hälso- och sjukvården
- Nationell strategi för precisionsmedicin 2020-2030
- Genomics England och 100 000 genomes project
- Genomics Education Programme
- NHS Genomic Medicine service
- National Genomic Research Library

## Hälsodata

*Staten driver utvecklingen i en nationell sjukvårdsorganisation*

- NHS Digital
- Health Data Research UK



EU-medlem: Nej

Befolkning: 68 miljoner

BNP per capita: 400 000 sek

BNP: 27 000 miljarder sek

*Vårdssystem*

Organisering: Offentlig regi

Finansiering: Skattebaserad

# Tyskland

## Precisionsmedicin


*Regeringen har nyligen skiftat fokus till implementering i sjukvården*

- Handlingsplan för precisionsmedicin 2013-2022
- genomDE
- Precisionsmedicinskt center på delstatsnivå
- Nationella nätverk för precisionsmedicin inom cancervården
- Lag om genetisk diagnosticering

## Hälsodata

*Regeringen driver utvecklingen genom lagstiftning och finansiering*

- Nationell hälsodatainfrastruktur
- Initiativ om medicinsk informatik
- Lagen om digital sjukvård



EU-medlem: Ja  
Befolkning: 83 miljoner  
BNP per capita: 450 000 sek  
BNP: 37 000 miljarder sek

### *Vårdssystem*

Organisering: Privat regi  
Finansiering: Försäkringsbaserad

Vårt tillvägagångssätt

Resultat av kartläggningen

**Våra slutsatser om länder i framkant**

# Vägen till framgång – infrastruktur för implementering av precisionsmedicin

## Länder i framkant

- Danmark, Norge och Storbritannien

## Gemensamma nämnare

- Strategisk och fokuserad satsning från regering
- Nationell genomorganisation
- Statlig finansiering
- Hantering av etiska frågor

## Europeiska samarbeten

- Framkantsländer har inte fler samarbeten
- Internationellt samarbete kan sänka tempo?

- 
- Sverige har god position, men ligger efter framkantsländer

- Sverige saknar strukturerad satsning och långsiktig finansiering av nationellt genomcentrum

- Sverige deltar i många EU-initiativ

# Vägen till framgång – infrastruktur för användning av hälsodata

## Länder i framkant

- Primär användning:  
Danmark, Finland och Island
- Sekundär användning:  
Finland (Danmark och Norge)

## Gemensamma nämnare

- Strategisk och fokuserad satsning från regering
- Teknisk och organisatorisk infrastruktur
- Statlig finansiering
- Uppdaterad lagstiftning

## Europeiska samarbeten

- Internationell aktivitet beror sannolikt på EU-engagemang snarare än nationellt engagemang inom hälsodata

- 
- Sverige har god position, men ligger efter framkantsländer

- Sverige saknar statlig styrning för primär användning och uppdaterad lagstiftning för sekundär användning

- Sverige deltar i många EU-initiativ

## Myndigheten för vård- och omsorgsanalys



www.vardanalys.se



registrator@vardanalys.se



@vardanalys

Johan Strömblad

Anna Jonsson

Daniel Trankell

Kontakt: [johan.stromblad@vardanalys.se](mailto:johan.stromblad@vardanalys.se)