

Inkomna remissvar

”Nulägesammanställning -Aktuell status och centrala förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård”

Inkomna synpunkter avser remissversion 20241213.

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.
Remissvar

Remissvar som inkommit i mailtext redovisas i Tabell 1. Kommentarer och synpunkter som lämnats direkt i remissversionen redovisas i Tabell 2. Därefter redovisas remissvar i dokumentform, i bokstavsordning efter Tabell 2.

Barncancerfonden (Tabell 1)
Biobank Sverige
Centrum för Sällsynta diagnoser i samverkan (Tabell 1)
Genomic Medicine Sweden
Lif – de forskande läkemedelsföretagen
Linköping Universitet (Tabell 1)
Nationell samverkansgrupp forskning och life science (Tabell 1)
Nationell samverkansgrupp Hälsodata
Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik (Beredningsgrupp Läkemedel) (Tabell 2)
Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik (MTP-råd/Beredningsgrupp Medicinteknik)
Nationella nätverket för ATMP-centrum (Tabell 1)
Nationellt programområde medicinsk diagnostik (Tabell 1)
Nätverket för Data scientists
PIO, Primär immunbristorganisationen (Tabell 1)
Region Skåne/PMC Syd
Region Stockholm/PMC Karolinska
Region Uppsala/PMC Uppsala
Region Västerbotten/PMC (Tabell 1)
Region Örebro län/PMC Örebro (Tabell 1)
Region Östergötland/PMC (Tabell 1)
Regionala Cancercentrum i samverkan
SciLifeLab
Siish
Socialstyrelsen
Svenska Covidföreningen
Swedish Labtech
Swedish Medtech
Swelife (Tabell 1)
TechSverige
Testbed Sweden
Umeå Universitet
Västra Götalandsregionen/PMC Sahlgrenska
Wadelius, Mia -För farmakogenomik (Tabell 1)
Kristina Levan -För ATMP, VGR (Tabell 1)

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.
Remissvar

Tabell 1. Remissvar inkomna via mail.

Avsändare:	Kommentar:
Ebba Hemmingsson, Intressepolitisk expert, Barncancerfonden	” Vi har tagit del av nuläggessammanställningen med stort intresse samt delat vidare med relevanta kollegor. Stort tack för att ni möjliggör för oss att inkomma med synpunkter. Givet behov av att fokusera resurser till andra processer under januari kommer vi tyvärr inte ha möjlighet att inkomma med synpunkter på nuläggessammanställningen som planerat till den 22:a januari. Men vill gärna även fortsättningsvis följa ert arbete och hoppas därför att vi kan hålla kontakten!”
Cecilia Gunnarsson MD, Ass Prof Head of Center for Rare diseases South East Healthcare region Sweden (Centrum för Sällsynta diagnoser i samverkan)	Svar från CSD Sydöstra sjukvårdsregionen på Remissversionen av ”Nuläggessammanställning inom initiativet Färdplan för implementering av precisionsmedicin” CSD Sydöstra sjukvårdsregionen har tagit del av remissvar på ovanstående remiss från GMS Rare Diseases (GMS_RD) och vi stödjer de synpunkter som GMS_RD inkommit med. Vi ämnar ej inkomma med separat svar.
Lena Jonasson Professor i kardiologi, Dekan Linköping Universitet	” Nuläggessammanställningen lyfter många av de möjligheter och utmaningar som finns för den precisionsmedicinska utvecklingen och implementeringen. Mycket bra att en aktuell bild förmedlas gemensamt av universitetssjukhusregionerna själva, dvs <u>inifrån</u> hälso- och sjukvården. Bra att i nuläget inte inkludera området prevention. Det vore hjälpsamt för läsaren om kärnpunkterna i varje kapitel lyfts fram i kort punktlista. Mycket bra att både vård, forskning och undervisning lyfts. Flera av de ämnen som sammanställningen lyfter berörs också i andra aktuella utredningar som varit eller är på remiss. I dessa finns omfattande och ofta väl bearbetade texter som nuläggessammanställningen skulle kunna använda men också referera till. Några exempel är: • Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning • Det Europeiska hälsodataområdet - sekundäranvändning av ansvarsfördelning mellan myndigheter • Bättre tillsammans – Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi I kapitel 4 beskrivs Digital infrastruktur och hälsodata i svensk hälso- och sjukvård. Det är en central förutsättning för den precisionsmedicinska utvecklingen och implementeringen. Här

Nulägesammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

	saknas dock kopplingen till National Academic Infrastructure for Supercomputing in Sweden (NAISS) och de möjligheter den nya EuroHPC-superdatorn Arrhenius och AI-fabriken Mimer kommer att ge för att hantera känsliga persondata. Utmaningen i att uppnå en hög kompetens i hela landet och inom alla specialiteter samtidigt som det kan krävas både regional och nationell samordning skulle behöva belysas tydligare.”
Kristina Ateva, Handläggare Processtöd NSG forskning och life science, Avdelningen för vård och omsorg	” Nationella samverkansgruppen (NSG) för forskning och life science vill tacka för möjligheten att ge inspel till remissversionen av nulägesammanställningen. NSG vill framföra att det är ett mycket välskrivet dokument och ser att det utgör en god grund att arbeta vidare med. NSG ser fram emot att också ta del av det fortsatta arbetet inom initiativet Färdplan för implementering av precisionsmedicin.”
Hannah Karlsson För Nationella Nätverket för ATMP-centrum	”Bra skriven sammanställning med bred omfattning, dock upplevs rapporten obalanserad. Vissa delar får mycket stort utrymme medan andra knappt får någon uppmärksamhet alls eller ens nämns. För att korrekt avspegla Sveriges nuläge krävs kompletteringar av texten. Några sammanfattade kommentarer nedan: 1. Nätverket skulle vilja se mer av helheten precisionsmedicin (diagnostik + behandling), texten upplevs starkt viktad mot precisionsdiagnostik. Saknar klinisk prövning-perspektivet runt precisionsmedicinska prövningar, ex så kallade parapy- och/eller korgstudier såsom MEGALiT, BoB, FOCUS SE mfl. Många sjukhusinitierade implementeringsprojekt saknas i rapporten. 2. Det är väldigt tunt med information om de nationella projekt som accelererat ATMP-fältet i Sverige. VOG Cell, SwelifeATMP, CAMP, ATMP2030 för att nämna de största och mer övergripande. ATMP-centrumen nämns bara som hastigast. Deras uppdrag eller funktion påtalas ej. 3. Stort fokus på genetisk diagnostik, andra omics nämns enbart kort. 4. Kan man visualisera för att underlätta förståelsen för läsaren? Förslag att inkludera någon form av bildstöd avseende ”subgrupperna” inom precisionsmedicin samt hur långt de olika ”subgrupperna” kommit. 5. Man kan även trycka hårdare på den finansiella problematiken med att införa både ny teknik och nya behandlingsalternativ i vården. Detta gäller ju allt nytt i vården, inte enbart

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

	precisionsmedicin, men blir extra påtagligt inom det här området där stora förändringar av arbetssättet krävs för att implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Vi har en situation där finansiering ej finns (inom regionen/sjukhusen) därför måste extern finansiering sökas för genomförande av implementering (sjukhusen skjuter ibland till viss medfinansiering, oftast i storheten max 10%). ”
Therese Lundh Mortimer NPO Medicinsk diagnostik	NPO medicinsk diagnostiks synpunkter: Vi har läst igenom nuläggessammanställningen och tycker att de fyra fokusområdena som har identifierats för det fortsatta arbetet är i linje med vår uppfattning. Det pågår aktiviteter inom kunskapsstyrningen där NPO medicinsk har initierat detta som ett bevakningsområde i vår verksamhetsplan och vi ser att kunskapsstyrningen kan få viktig funktion i det nationella arbetet (här behövs det ett tydligt uppdrag och mandat). Vi ser också betydelsen av nära samverkan mellan hälso- och sjukvårdens (alla nivåer), myndigheter, akademien och näringslivet för att samordna det framtida arbetet och att införandet av precisionsmedicin sker på ett jämlikt sätt samt tillgängliggörs för patienterna.
Maria Löfving Sonesson, ordförande i Primär immunbristorganisationen (PIO)	”PIO har inga kommentarer eller tillägg i det här skedet, men vi ser fram emot att delta i det fortsatta arbetet.”
Region Västerbotten (insamlade via PMC)	Utmaningar kring regulatoriska krav när det gäller såväl provningar med läkemedel som medicinteknik kan inte nog understrykas. Idag implementeras alltför mycket, ffa. medicinteknik, utan att detta görs korrekt enligt regleverk (gäller hela landet). Kliniska Studier Sverige beskriv lite märkligt s.19 stycke tre. Näst sista medningen kan strykas, det är korrekt att KSS-noderna är olika organiserade, men det är inte sant att forskningsstödet alltid finns i linjeorganisationen. Gärna en mening om vårt omfattande utbildningserbudanden, avtalsstöd och gratis "kvalitetssystem" för akademiska kliniska provningar (läkemedel/medicinteknik). Från Centrum för obstetrik och gynekologi, Region Västerbotten Sammanfattningsvis: Här händer mycket och det går fort! Det handlar ffa om området med målinriktade läkemedelsterapier och för vår del handlar det om gyn-cancervården där det ffa är våra kollegor inom Cancercentrum, dvs Gynonkologen, och våra kollegor på patologen som berörs mycket. Här finns ett ökande behov av subspecialiserad klinisk personal, genetiker, molekylärpatologer och kliniska patologer.

Nuläggssammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

	Målinriktade läkemedel ger nya avancerade cancerterapi som är individuellt anpassade till patienter som har särskilda mutationer i sitt genom eller sin tumör. Detta kräver att genomsekvensering görs för att se om specifik målstyrd terapi kan bli aktuell. Både diagnostik och de nya behandlingarna kostar mycket. Nya terapi betyder också nya typer av biverkningar som inte alls liknar exempelvis biverkningar av cytostatika. Biverkningarna kan vara lindriga, men ibland också mycket allvarliga och t o m livshotande. Här är det mycket viktigt att denna kunskap om terapiers biverkningar också förmedlas ut till våra samarbetspartners ute i regionerna, dvs gynekologer i regionen, primärvården, personal som träffar pat på akutmottagningar etc. Detta ställer höga krav på våra kollegor i regionen som har hand om gyn-cancerpatienternas vård där patienterna bor. I remissen framhålls jämlik vård över hela landet, det är en utmaning i vårt stora land inte minst i vår region. Vi förhåller oss till nationella vårdprogram. Det framhålls också att patienten ska vara delaktig i sin behandling, det blir på så sätt flera vårdval för patienten. Detta ställer stora krav på professionen så att vi kan ge tid och information till patienter och anhöriga så att de har möjlighet att vara mer delaktig. Vem ska ge denna information i vår region, är det specialisterna i gynonkologi eller är det den lokala gynekologen ute i regionen? Utveckling av nya terapi görs med kliniska läkemedelsprövningar och möjligheten att som patient att få inkluderas i en sådan skiljer sig beroende på var i vårt stora land som patienten är bosatt. Inom gyn-cancervården deltar patienter bosatta i Stockholm i högre grad i kliniska prövningar än exempelvis patienter i norra regionen. Detta är en ojämlikhet över landet och en stor nationell och regional utmaning att förbättra.
Region Örebro län (insamlade via PMC)	En mycket bra sammanställning. Det speglar väl de utmaningar vi står för i verksamheten och påtalar på ett ödmjukt sätt alla utmaningar och svårigheter som faktiskt finns men även otroliga styrkor och möjligheter. En massiv rapport som täcker in väldigt mycket. Jag tror det vore bra att lyfta fram någon form av syntes av all information utifrån ett svenskt hälso-och sjukvårdsperspektiv med sikte på precisionsmedicin (för det är ju det som är syftet(?)). Just nu känns det allmänt. En ordrik rapport. Väldigt allmänt hållen. 1) Dessutom, om det finns tid och ork så vore det intressant med en kort internationell utblick. Hur ser det ut i grannländerna? 2) Vidare saknas en analys från infallsvinkel av internationell benchmarking. Medan

Nulägesammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

	de europeiska juridiska ramarna och lagstiftningsområdena beskrivs detaljerat, saknas exempel på hur enskilda medlemsstater hanterar utmaningar relaterade till precisionsmedicin. Jag instämmer i de kritiska synpunkterna kring svårigheterna i kommunikation och juridisk harmonisering mellan regioner. Dock framgår det inte tydligt hur dessa dysfunktioner kan åtgärdas. Ett konkret exempel är införandet av nya journalsystem, vilket har lett till bristande harmonisering av datainsamlingen. Särskilt avsaknaden av gemensamma mallar inom akutsjukvård och intensivvård utgör en förlorad möjlighet att skapa tillgång till komplexa big data-fördelar. Finns det någon gemensam precisionsmedicinsk organisation inom svensk hälso- och sjukvård för de olika universitetssjukvårdsregionerna? Räknas PMCs som det? Behövs det? Finns det strukturer/initiativ som överlappar varandra? Vad kostar precisionsmedicinska analyser? Finns det i nuläget hälsoekonomiska argument för precisionsmedicin? I slutändan är det skattemedel till regionerna som i framtiden ska betala för precisionsmedicinska behandlingar/analyser. Finns det några förutsättningar som bedöms som särskilt viktiga eller som saknas för implementering av precisionsmedicin . Från mikrobiologiskt håll så tycker jag att det är undermåligt att man inte tagit med några aktuella exempel från mikrobiologi , inte ens i Bilaga 1. Det saknas helt en diskussion om mer precist smittskyddsarbete och det saknas helt exempel och diskussion kring metagenomisk diagnostik för påvisning av Smittämnen vad jag kan se. Trots att dokumentet av naturliga skäl inte kan täcka alla områden, saknar jag en mer ingående diskussion om hur precisionsmedicin kan användas för att förbättra prognostiseringen av patientutfall. Detta skulle i sin tur kunna användas som en del av kvalitetsförsäkringen och audit av vårdinsatser. Vidare ger dokumentet en djup och korrekt beskrivning av de juridiska aspekterna, men det skulle också vara värdefullt att diskutera hur AI kan användas inom dataintegrerad beslutsstöd och beslutsfattande algoritmer för att hantera relaterade juridiska utmaningar. Rehabilitering är en integrerad del av hälso- och sjukvården, men precis som dokumentet lyfter fram vikten av prevention, borde rehabilitering också beaktas mer ingående.
Region Östergötland (insamlade via PMC)	För att kunna utöka begreppet precisionsmedicin utanför ”kvalitetsregister-anpassade datamängder” behövs nationella överenskommelser om datastruktur som också genomsyrar våra vårdinformationssystem. Vid genomskumning av dokumentet får jag en känsla att man utgår från att data är strukturerad, men så är inte fallet. EHDS skulle kunna vara en motor för att åstadkomma detta. Man skulle också kunna belysa bättre att våra leverantörer av vårdinformationssystem är viktiga för att vi

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

	skall få tillgång till data som stämmer även med precisionsmedicinska behov. ... då skulle man också behöva vara lite tydligare med hur precisionsmedicin är en del i denna större bild. Nu får jag känslan av ”jaha, samma tankar ännu en gång, hur många parallella satsningar kan vi ha gällande samma sak?” Det nämns i förbigående att regionerna ansvarar själva för interoperabilitet mellan sina system, en formulering som vi till och med skrattade gott åt här. Frågan är så mycket mer komplex än att en region själv ska kunna fixa detta. Det satsas ganska hårt nationellt inte bara på infrastruktur (Ena) utan även på att standardisera informationsinnehåll så att den data vi vill åt blir tillgänglig, överförbar och jämförbar. E-hälsomyndighetens uppdrag i detta nämns inte ens (t ex på s25) fastän de är en tung aktör i hur Sverige ska möta kraven från EHDS till exempel. Det är som att prata om hur viktigt det är med bra godståg och räls för att kunna transportera varor men glömma bort att se till att varorna som transporteras är användbara. Interoperabilitet nämns men utan att klargöra vilken sorts interoperabilitet som åsyftas, och om man utgår från den klassiska indelningen i semantisk, teknisk, juridisk och organisatorisk interoperabilitet så belyses inte den semantiska i dokumentet. Och det är en stor svaghet eftersom alla ändå vet att dålig datakvalitet omöjliggör semantisk interoperabilitet vilket i sin tur försvårar eller omöjliggör tillgängliggörande och användning av informationen. På samma tema som ovan punkter, man pratar om rutiner, metoder, teknologier, ekonomi och juridik som viktiga för tillgängliggörande (ett av de tre nyckelbegreppen som räknas upp), men nämner inte att vi har ett digert arbete framför oss för att kunna tillgängliggöra den data som behövs för precisionsmedicin, data som idag är ostrukturerad, ostandardiserad, fast i proprietära format i systemen. Rapporten nämner hantering och överföring samt tekniker för maskininlärning och AI, men nämner inte problemet med att kunna föda AI:n med kvalitativ data. saknar en beskrivning av nu-läget inom själva precisionsmedicin. Ex lite mer detalj kring analysutbud, områden, täckningsgrader, målnivåer, kvalitetsutmaningar och inte minst jämförelser avseende olika typer av analyser (typ NICErapport). saknar en tydligare beskrivning av digital patologi samt de samverkansytor och nyttor som finns mellan områdena. Det finns stora förväntningar och fantastiska resultat kring de sk
--	---

Nulägessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.
Remissvar

	foundationmodels som brygger över våra traditionella metoder och discipliner. Inom AI området så kan också olika säkra chatgtp mot lokala datakällor respektive olika referensverk bidra till ett interaktivt kunskapsstöd och utnyttjande av evidens direkt till användaren. Det finns en osäkert tillämpningsvärde i nuläget pga osäkerhet i datakällor, kvalitet, robusthet och regulatoriskt men likväl skulle det vara fint att ha en framtidsspanande mening. För att dra paralleller till digital patologi och bilddiagnostik igen så utreds nationellt arkiv för mammografi, jag vill gärna att man för upp denna fråga även för patologi som ett komplement till biobank men också för att få till en mer hälsoekonomisk lagringsform som kan utnyttjas för lifescience men även stödja primäranvändning i form av olika tier lagringsstrukturer.
Peter Nordström och Ebba Carbonnier Swelife	Vi tycker att det i stora drag är en utmärkt sammanställning och en välskriven och gedigen rapport. Här kommer några medskick från vår sida (lite högt och lågt): Kapitel 9 Möjligheter – Här tycker vi att finansieringsfrågan saknas. Rapporten skulle kunna lyfta att det saknas finansiering för inplementering och uppskalning i systemet då allt mer fokus läggs på teknikutveckling och implementering och uppskalning riskerar att missas (se ex. Fol-propositionen) Hot – Här skulle man kunna lyfta den allt större fokuseringen på resiliens och krisberedskap som riskerar att ta resurser från forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin Kapitel 10 Strukturen i kapitel 1 är annorlunda än den schematiska uppdelningen i figur 1 (sid 12). Det hade kanske varit mer pedagogiskt att använda samma struktur? Kapitel 11 Som komplement till de fyra behov som presenteras skulle rapporten kunna presentera konkreta rekommendationer i punkter på vad som skulle behöva lösas. Detta finns insprängt i texten runt om i dokumentet, men det skulle öka läsbarheten att ha dessa utskrivna. Det skulle även kunna förenkla nylägesarbetet med färdplanen framåt om man redan nu lyfter fram detta tydligare. Om man i denna rapport inte vill göra konkreta rekommendationer så skulle man kunna utforma rekommendationerna som identifierade utmaningar som

	behöver lösas. Huvudsyftet med medskicket är att tydliggöra vad som är mest kritiskt att ta itu med i färdplansarbetet framåt. Språkligt Det finns en upprepning av Socialstyrelsens sex dimensioner på sid 43 och 44 (med referenser 88 och 91). Här bör texten på sid 43 (+ref 88) strykas men behållas på sid 44. Individperspektivet Det är mycket fördelaktigt och helt rätt att HoS tar ett starkt grepp om implementeringen av PM. Kan det dock finnas en anledning att än mer integrera individ/patient-perspektiv (samt forskning) och samarbeta med individ/patient-företrädare/föreningar för att fokusera på individens/patientens behov av data och uppföljning och utfall? Som helhet kan man fundera över om vi får bästa möjliga resultat av det fortsatta arbetet om det till del är avgränsat från individens/patientens samt forskningens behov istället för tydligare integrerat. Finns det risk att andra aktörer annars behöver göra egna färdplaner och rapporter för införande av PM? Detta vore ju olämpligt. Se exempel på sid 35 där det förefaller vara så att det är främst HoS behov av data som gäller och inte t ex individens/patientens behov av data? ”Utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv är behovet av uppföljning emellertid bredare än RWE. Här är kombinationen hälso-, vård- och kostnadsdata av intresse för uppföljning av faktiska utfall, förändrade vårdkonsumtionsmönster samt resursanvändning och kostnadseffektivitet. 74 75 Data om patienten och vårdprocessen behöver vidare hänga ihop och gå att koppla samman på sätt som gör det möjligt att följa patientflöden över specialiserings- och verksamhetsgränser (ibland även huvudmannagränser), identifiera olika typer av åtgärder och dra slutsatser om faktiskt utfall för patienten. I bästa fall även kostnader för detta. Detta kräver interoperabilitet mellan datakällor och it-system inom den digitala infrastrukturen.” Inför nylägesanalysen Inte minst med anledning av kommentarerna i punkt 5 (men även bredare) så kommer det ju att bli viktigt att involvera många aktörer för att säkerställa att det inte utvecklas olika färdplaner som inte är synkade. Eftersom många komponenter i hög grad delas av många (ex. data, juridik) så behöver aktörerna samordnas så vi inte riskerar att utveckla lösningar i stuprör. Här har vi möjlighet att samla aktörer kring gemensamma frågor. Även om uppdrag för utförande skulle kunna delas upp och inte
--	---

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

	landa hos en enskild aktör så är den gemensamma färdplanen viktig.
Mia Wadelius Professor och överläkare Uppsala Universitet, Institutionen för medicinska vetenskaper, Klinisk farmakogenomik	”Jag är glad att farmakogenomik (mitt område) nämns 2 ggr under konkreta exempel, men det behövs mycket mer information om vad farmakogenomik kan användas till. Som ett minimum föreslår jag att man på sidan 58-59 lägger till: Inom farmakogenomik finns idag enklare PCR-baserade analyser tillgängliga för att underlätta val av dos och läkemedel och vid några universitetssjukhus har genpaneler för detta ändamål införts eller är under införande. På sidan 15 nämns inte farmakogenomik när man presenterar begreppet precisionsmedicin. Jag ser det som ett av de områden där man kommit längst med behandlingsrekommendationer baserade på ärftlig genetisk variation. På sidan 42 bör man poängtera att brist på samarbete mellan specialiteter och inkompatibla labdatasystem är en stark barriär mot införande av farmakogenomik i klinisk praxis is stor skala. Farmakogenomik är ett bra exempel på Säker vård och förhindrande av skador på sidan 43. Sidan 45, återigen kan man poängtera att brist på samarbete mellan specialiteter och inkompatibla labdatasystem är en stark barriär mot införande av farmakogenomik i klinisk praxis is stor skala. GMS bör nämnas på sidan 47 om införande och implementering. En sak som togs upp på mötet i Örebro är att farmakogenetiska analyser inte synliggörs och bevaras på ett bra sätt i journalen, utan oftast blir en journalanteckning som försvinner i den stora massan av labresultat. Det finns patienter råkat illa ut för att man inte genotypat eller inte sett resultatet av genotypningen. Det är tydligt att genotypningar ibland görs om för att man inte hittar resultatet. Enligt vår avdelningschef för klinisk farmakologi Akademiska sjukhuset Ilma Bertulyte som gått igenom genotypningar > 10 år bak i tiden beställer man därför förnyad genotypning av CYP-enzym hos ungefär var tionde patient. Hos svårbehandlade patienter där man också gör koncentrationsbestämning av psykofarmaka verkar man beställa ny genotypning oftare. Att beställa ny genotypning av samma sak är dyrt och inte till någon nytta. Vi önskar därför en flik för bestående genetiska resultat i alla journalsystem.”
Kristina Levan Representant för Västra Götalandsregionens i Nationell samordningsgrupp för ATMP	”Jag vill uppmärksamma er på de stora satsningarna som pågår för att höja kompetensen kring ATMP i Västsverige. Vi har två stora projekt (total budget 27 MSEK) som nyligen starta igång där man kommer fokusera på insatser för både sjukvårdspersonal samt akademi och näringsliv. Båda projekten är i samverkan med industri i form av CCRM Nordic där det ena även i samverkan med akademi (både Natfak, Sahlgrenska akademien och Chalmers tekniska högskola) är parter i projektet.

Nulägesammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.
Remissvar

	Delar pressmeddelanden för mer info,vill ni veta mer går det bra att återkomma då kan vi formulera en kortare text för att inkluderas i er rapport. Sahlgrenska Science Park and partners secure funding for competence development project related to future medicines Boosting ATMP competence in West Sweden West Sweden takes bold step to bridge ATMP competency gap with new strategic roadmap På sidan 18 i nulägesrapporten finns en beskrivning av den tillverkningsenhet som finns på Karolinska, Vecura. Vi vill gärna se att även den väletablerade tillverkningsenheten som finns på Sahlgrenska nämns i rapporten för att ge en tydligare bild av hur nuläget ser ut kring tillverkningskapacitet inom svensk sjukvård. Nytt förslag för text om sjukhusens tillverkningskapacitet: (161 ord): På Cell- och vävnadslaboratoriet, Sahlgrenska universitetssjukhuset var man först i landet med att tillverka en ATMP i form av autologa broskceller, vilket man började med i slutet av 1980-talet. Sedan dess har man tillverkat andra typer av ATMP både under sjukhusundantaget och för klinisk prövning. Vecura är den mest utbyggda infrastrukturen för forskning och tillverkning av avancerade terapier, som finns samlad på en anläggning inom hälso- och sjukvården. Vecura är en produktionsenhet under Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC). och är en del av Karolinska Universitetssjukhuset. Vecura har även en GMP-facilitet med särskild fokus på immunterapi som finns vid Karolinska Comprehensive Cancer Center (KCCC) i Solna. På universitetssjukhusens tillverkningsfaciliteter finns expertis inom god tillverkningsssed (GMP), renrumsarbete, kvalitetsanalys och regulatoriska frågor. Kompetens och resurser finns för att utveckla skräddarsydda produktionsprocesser. Verksamheterna är godkända av Läkemedelsverket för tillverkning av avancerade terapiläkemedel för klinisk prövning och innehar vävnadsinrättningstillstånd både från Läkemedelsverket och från Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) för hantering av celler och vävnader.”
--	---

Tabell 2. Synpunkter från NSG LM/MT (Beredningsgrupp Läkemedel) har lämnats som markeringar och kommentarer direkt i PDF-filen. Dessa markeringar och kommentarer har

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

extraherats och sammanställts i Tabell 2, som redovisar hänvisningar till sidor och specifika stycken i remissversionens PDF-format.

Sida:	Markeringar och kommentar i remissversionen:
3	Stycket längst ned på s. 3 (meningen om tydlig och realiserbar målbild//): Mycket viktig formulering! Tydlig, realistisk och genomförbar. Hållbar kan läggas till.
7	Definitionen av "Implementering" // Mkt bra att detta skrivs så tydligt
13	Bra att detta betonas. Tillgången till basläkemedel central.
15	Ja, och all ATMP är inte särskilt precis, riktar sig ofta mot ytantigen som finns hos alla med den tumörtypen, men inte till särskilda subgrupper
15	Så mycket som skrivs ang PCM handlar om införande av nya behandlingar. Vore önskvärt med mer fokus på att det också innebär möjlighet att veta vilka patienter som INTE lämpar sig för en viss typ av behandling. Hos en stor del av patienterna gör behandlingen ingen/liten nytta men biverkningarna uppstår. Dessutom kostnadsdrivande
15	Införandet av precisionsbehandlingar // Här borde processen för Ordnat införande nämnas. Alla ATMP ingår i den.
18	Om Sjukhusapoteksfunktionerna// Det är också en förutsättning med funktioner för förhandlingar och avtalshantering.
18	<i>De 21 regionerna har också en gemensam samverkansmodell för medicinteknik inklusive horisontspaning (omvärldsbevakning), gemensamma beredningar och analyser vid beslut om införande av ett urval av medicintekniska produkter -</i> <i>Kommentar: Se kommentarer nedan som rör egentillverkade produkter som en region utvecklar (får ej spridas till andra regioner) och CE märkta produkter. Vad menas med kommersiell här?</i>
27	Skulle vilja lägga till att det särskilt saknas information om hur effektivt läkemedlen är i relation till befintliga läkemedel eftersom de så ofta godkänns utan fas 3 -data
28	Stycket "Regional hantering och undantag för individuell subvention av läkemedel" // Detta kapitel behöver omformuleras. Om NT säger nej så är det nej. Om NT beviljar för oundgängliga patienter så framgår det tex Soliris. Undantagshanteringen ska inte ses som ett sidospår för precisionsmedicin, snarare för receptläkemedel som tex melatonin. Undantagshanteringen finns i statsbidragsöverenskommelsen för förmånen dvs receptsidan.
28	Instämmer. Alternativt ska det inte finnas med alls då det signalerar att detta kan vara en väg för precisionsläkemedel....
28	Förslag på omskrivning! Kap 5 Införandeprocesser för läkemedel och medicinteknik- Införande av medicinteknik
29	Kapitlet om regional hantering av medicinteknik, andra stycket på s 29// Vad menas? (markeringen avser "med en ekonomisk rational")
29	Stycket överst på s. 29 Omskrivet! Regionerna har ett decentraliserat ansvar för införande av medicintekniska produkter. Detta innebär att varje region gör egna bedömningar och upphandlingar utifrån behov och resurser. Beslut om resurstilldelning omfattar ofta investeringar. För vissa avancerade produkter, som kirurgiska robotar eller digitala övervakningssystem, krävs dessutom investeringar i annan typ av infrastruktur samt resurssättning för att täcka servicekostnader och utbildningsbehov för vårdpersonal. Allt detta påverkar totalkostnaderna vid ett

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.
Remissvar

	införande. <i>Vissa medicintekniska produkter (förbrukningsartiklar) kan subventioneras av TLV. Processen liknar den för receptläkemedel inom förmånssystemet.</i>
29	Mittersta stycket på s. 29 -Omskrivet! <i>Införandet av medicinteknik kan variera mellan olika regioner. Nationellt finns samverkansmodell för medicinteknik där MTP-rådet ingår som arbetar med att utvärdera och rekommendera till regionerna ett urval av medicintekniska produkter. De arbetar även med horisontspaning och samverkar med TLV som gör hälsoekonomiska utvärderingar efter fråga från MTP-rådet. Arbetet bedrivs också nära den nationella kunskapsstyrningsorganisationen och regionala HTA-enheter och inköpsfunktioner.</i>
29	<i>Kommentar som avser meningen "Området medicintekniska produkter är på många sätt mer komplext än för läkemedelsprodukter." nederst på s. 29// Hänsyn vid införanden behöver tas till budget (både investering och drift), MDR och LOU. Nedanför denna mening föreslås ändring/tillägg av text: Det är heterogent och inkluderar alla produkter med medicinskt syfte i hälso- och sjukvården och omsorgen. Evidensen är ofta begränsad för medicintekniska produkter vilket det finns flera anledningar till. Inom vissa områden. För medicinteknik baserad på hälsodata eller AI-tillämpning är regelverken fortfarande inte tydliga och alla vägledande dokument från EU är ännu inte publicerade. MTP-rådet har beslutade om rekommendationer för produkter inom en rad områden så även för diagnostiska produkter inom precisionsmedicinområdet. Man har även genomfört piloter där MTP-rådet för vissa produkter rekommenderat stegvisa införanden där några regioner inför produkter kombinerat med gemensam rekommenderad uppföljning innan bredare införanden sker. För den fetmarkerade texten finns en kommentar: Föreslår att denna text flyttas till rubriken Framtagande av medicinteknik. Detta är mer en regelverksfråga än en evidensfråga.</i>
30	<i>Stycket överst på s. 30. Kommentar: Det är i dagsläget inte tillåtet med egentillverkning i regionerna om det finns liknande produkter på marknaden. Regelverket för egentillverkning hör till ett av de områden som skärpts i det nya regelverken. MTP-rådet kan arbeta med produkter som inte är CE märkta men inte utfärda en rekommendation innan de är CE märkta. Det beror ju även på att det då oftast finns väldigt lite evidens. Omskrivet stycke: En begränsning är att arbetet i samverkansmodellen för medicinteknik endast omfattar kommersiella produkter. För produkter som ännu är under utveckling och inte CE märkta finns idag ingen organiserad samordning för produktutveckling.</i>
30	<i>MTP-rådet utvärderar medicintekniska produkter för både diagnostik och behandling. Inom diagnostiken kan det också upplevas problematiskt att specifika medicintekniska produkter pekas ut för användning då fokus istället bör vara vilka diagnostiska metoder som kan vara relevanta vid olika tillstånd. Detsamma gäller medicinteknik som används för behandling. MTP-rådet samarbetar med nationella programområden och RCC i alla sina ärenden så även inom precisionsmedicin men en nationell samordning kring de mer komplexa medicinteknikinförandena saknas. I detta stycke finns även en kommentar: I MTP -rådet försöker man fokusera på produkter inom produktgrupper som kan vara relevanta vid samma metod.</i>
30	<i>Läkemedelskostnaderna finansieras delvis av staten (framför allt receptläkemedel inom förmånssystemet) och delvis av regionerna (framför allt klinikläkemedel och regionalt hanterade läkemedel)....(resten av stycket ned till...)</i>

Nuläggessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

30	Kostnader för medicinteknik finansieras i huvudsak av regionerna, förutom vissa förbrukningsvaror som kan subventioneras inom förmånssystemet.
31	Mittersta stycket på s. 31.// <i>För egentillverkade produkter behövs långsiktig förutsägbarhet för att hälso- och sjukvården ska kunna investera i infrastruktur, tillverkningskapacitet och möjliggöra förutsättningar att driva denna typ av utveckling...</i> Kommentarer till den här texten-Kanske ett nytt stycke om utveckling framtagande av MTP. Där Det framgår att egentillverkning får bara utföras när det inte finns produkter på marknaden och dessa får bara användas i den egna organisationen. Därför behöver det arbetas för att bra egentillverkning bör gå över till att bli en kommersiell produkt som kan användas av flera. När det blivit en kommersiell produkt så är det denne som är ansvarig för produkten .
33	Stycket längst ned på s. 33 rörande att vården inte nödvändigtvis är ojämlik för att en viss diagnostik inte införs i alla regioner// Viktigt!
35	Om att RWE är ett komplement till kliniska prövningar och att det undergräver evidensgenerering <i>före</i> införande// Bra!
37	Ändamålsenlig geografisk koncentration för bas och spets- samarbete och samordning av resurser// mycket viktigt, inte industrin som väljer centra
39	Om industrins möjligheter att bidra med fortbildning och kompetensutveckling // Det här vore en olycklig utveckling. Industrins utbildningar kan inte hålla tillräckligt hög kvalitet utan att kliniska experter är de som står för innehållet och då är det bättre att det är tydligare att det är huvudmannen som ansvarar för utbildning. Ett uppdaterat samverkansavtal kan inte avhjälpa den påverkan som industrin når ut med
47	Mittenstycket, s. 47// Bra att de lyfter undanträngningseffekter
48	Om förhandlingar och bidrag till prissänkning// Viktiga formuleringar
50	Om att standarder behövs //Behövs även för uppföljning och strategisk beslutsfattning
54	Kap 11. 1 Det krävs en bättre samordning// Med tydligt uppdrag och mandat
	<i>Diagnostiken och en del av de precisionsmedicinska behandlingarna som inte omfattar läkemedel hanteras på liknande sätt som det regiongemensamma förfaranden eller ordnade införande som läkemedelsprodukter men arbetet görs inom samverkansmodellen för medicinteknik när MTP-rådet ingår. Medicintekniska produkter måste uppfylla kraven i EU:s medicintekniska förordningar (MDR för medicintekniska produkter och IVDR för in vitro-diagnostik). Tillverkaren ansvarar för att produkten uppfyller regelverkets säkerhets- och prestandakrav enligt europeiska regelverk (CE-märkning). För produkter i de högre riskklasserna krävs att ett "anmält organ" granskar produkten innan den får CE-märkning och får marknadsföras.</i>
	<i>Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-produkter) regleras i huvudsak av två EU-förordningar som kallas MDR och IVDR. Dessa beslutades redan 2017 men började gälla i maj 2021 (MDR) respektive maj 2022 (IVDR) med övergångsperioder för vissa produkter fram till 2029.</i>
	<i>Som underlag till MTP-rådets rekommendationer ingår aktuellt kunskapsunderlag, hälsoekonomiska värderingar och juridiska analyser samt marknadsanalyser . Hittills har endast ett fåtal gemensamma upphandlingar genomförts men gemensamt kravställande är en fråga som diskuteras.</i>

Nulägessammanställning av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Remissvar

	MTP-rådet har den rollen. Rådet ska inte bara titta på enklare MTP utan ska just stödja regionerna när det är komplext och krångligt.
--	---

Avsändare:

Biobank Sverige
Sonja Eaker
E-post: sonja.eaker.falt@regionuppsala.se
Mobil: 070-6111961

Mottagare:

Utvecklingsinitiativet, projektledare
helena.nilsson@regionorebrolan.se

Kopia:

jonas.claesson@regionorebrolan.se

Synpunkter på Nulägesammanställningen inom initiativet implementering av precisionsmedicin

Biobank Sverige har fått möjlighet att yttra sig över rubricerad sammanställning.

Synpunkter för Biobank Sverige

- Biobank Sverige anser att nulägesanalysen har lyft vikten och värdet av prov och biobanker på ett rättvisande sätt.
- Biobank Sverige anser att nulägesanalysen har en väldigt bred ansats. Detta medför en stor risk att underlagen blir för odetaljerade eller felaktiga. Bristande underlag kan leda till en ofullständig och ineffektiv analys.
- Biobank Sverige anser också att det finns brister i underlaget och vill framföra följande.
 - Biobank Sverige anser att underlaget är väldigt ojämnt. Det saknas information om befintliga och framgångsrika modeller för implementering, förvaltning, styrmodeller med mera. Lite mer detaljerad information finns om PMC.
 - Biobank Sverige anser att det saknas information om vikten och betydelsen av samverkan med universitet.
 - Biobank Sverige anser att det finns en sammanblandning mellan olika centrala begrepp såsom implementering och förvaltning.
 - Biobank Sverige önskar framföra att samråd *inte* har skett med Biobank Sverige i arbetet (enligt beskrivet på sidan 10). Biobank Sverige har inte heller varit delaktiga i projektarbetet. Detta är anser vi är beklagligt då det finns stor erfarenhet kring samordning och implementering inom Biobank Sverige som hade kunnat vara till nytta i projektarbetet.
 - Biobank Sverige vill framföra att beskrivningen på sidan 26 om implementering av den nya biobankslagen är fel. Det är olyckligt i sammanhanget då det finns och också lyfts behov av gemensam tillämpning av lagar och effektiv implementering. Då borde denna nya modell som regionerna gemensamt kommit överens om gällande implementering av den nya biobankslagen vara relevant. Kort sammanfattning av korrekt bild är:

- Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft den 1 januari 2003. Den var dyr och komplex att implementera. Ingen finansiering tillskötts enligt finansieringsprincipen. Landstingen beslutade om ett landstingsgemensamt projekt (Landstingens biobanksprojekt) för tolkning och implementering. Ansvaret och förvaltningen flyttades till Nationella Biobanksrådet (idag Biobank Sverige) år 2005.
- Den 1 juli 2008 trädde Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler trädde i kraft (den så kallade "Cell- och vävnadslagen") i kraft i Sverige. Lagen grundar sig på EUs vävnadsdirektiv 2004/23/EG. Landstingen valde att lägga upp arbetet med implementering på samma vis som arbetet i med den första biobankslagen. Till en början var det i stort samma personer som arbetade med frågan både på nationell och lokal nivå, dvs Nationella biobanksrådet, regionens biobankssamordnare och representanter från SKL och Socialstyrelsen. Efter en tid stod det klart att det behövdes viss annan kompetens inom regionerna och år 2010 bildades Nationella vävnadsrådet som en systerorganisation till Nationella biobanksrådet. Det finns fortfarande en viss överlapp av personer både på nationell och lokal nivå. Med erfarenheterna från kostnaderna för biobankslagen, landstingens biobankprojekt och med stöd av Nationella Biobanksrådet kunde SKL och landstingen motivera finansiering enligt finansieringsprincipen för implementeringen av denna och andra lagar* inom samma område.
- Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft 1 juli 2023. Utifrån tidigare erfarenheter stärktes förutsättningar för en lyckad implementering ytterligare. Regionerna beslutade att upprätta ett kommunalt samverkansavtal för implementering och tillämpning av lagen och Biobank Sverige gavs ett uppdrag att leda ett nationellt projekt för implementering och tillämpning. Detta är ett nytt grepp och en starkare form av samverkan som också visat sig effektiv och uppskattad. Vanligen brukar det vara en mer mjukstyrning av implementering av lagar. Intern och extern utvärdering av projektet och implementeringen pågår och kan vara till nytta för annan implementering i framtiden.

*Not: Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/453/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Direktiven, som alla trädde i kraft efter den dåvarande biobankslagens tillkomst, har genomförts i svensk rätt genom lagstiftningen om blod (lagen [2006:496] om blodsäkerhet, här kallad blodsäkerhetslagen), vävnader och celler (lagen [2008:286] om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, här kallad vävnadslagen) och organ (lagen [2012:263] om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ samt genom förordningar och myndighetsföreskrifter i anslutning till nämnda lagar.

- Biobank Sverige vill framföra att det är en ambitiös ansats och att biobankernas värde lyfts på ett bra vis. Däremot är underlaget gällande biobanker så ytligt att det inte ger

någon insikt i den komplexitet som finns och beskrivning av utmaningar är ibland fel eller förenklade. Information om viktiga framgångar som kan agera som modell saknas. Exempel:

”I hälso- och sjukvården finns biobanker som bedriver **biobanksverksamhet** i enlighet med gällande lagstiftning. Verksamheten stödjer insamling, förvaring och uttag av humanbiologiska prov genom att ge tillgång till prov för tillåtna ändamål inom vård och forskning.”

Kommentar: Beskrivningen av biobank och biobanksverksamhet är för ytlig för att ge rättvisande bild av området. Föreslår i stället: Inom regionerna finns biobanker som bedriver **biobanksverksamhet** i enlighet med gällande lagstiftning, krav och behov. Detta har inneburit en kontinuerlig uppbyggnad av lokal, regional och nationell biobanksinfrastruktur som efterlever regelverk, standarder och kvalitetskrav. Verksamheten stödjer insamling, förvaring och uttag av humanbiologiska prov genom att bevara, hantera och ge tillgång till prov för tillåtna ändamål inom vård och forskning i enlighet med biobankslagen (2023:38). Biobankområdet är komplext och omfattar många verksamheter varför alla regioner har utsett en **biobankssamordnare** för att samordna biobankerna och tillämpning av lagstiftning och samordnade rutiner för tillgång till prov inom sitt ansvarsområde. Förutom efterlevnad av krav på rutiner på lokal nivå finns behov av en fortlöpande samordning inom biobanksområdet på nationell nivå. Den nationella samordningen sker genom infrastrukturen, Biobank Sverige.

Faktaruta: Vad är en biobanksinfrastruktur? Det är ett kompetens- och servicecenter för biobanksfrågor - biobankning är mycket komplext och en nationell biobanksinfrastruktur ännu mer så.

- *Regulatoriskt* att säkerställa att verksamheten följer de lagar och regler som styr
- *Operativt* att underlätta för vård och forskning genom att bistå vid insamling, förvaring och uttag av prov vilket kräver:
- *Hårdvaruförsörjning* i form av anpassade lokaler, frysar, IT-system, integrationer, provförvaringsmaterial, robotar för provhantering, omformatering, frysförvaring/utplock med mera
- *Kvalitetsarbete* införande av ISO20387, ackrediterade kliniska lab, dokumentation, processer, rutiner och principer
- *Kompetens* och rådgivning angående ovanstående till exempel gällande innehåll i etikansökan och forskningspersonsinformation, provtyper, provkvalitet (fit for purpose), IT och teknik, ansvar och roller, avtal, koppla data och prov med mera
- *Samordning* med andra aktörer, biobanksinfrastrukturen och prov är en del i Life Science pusslet och det är nödvändigt att samordna och samarbeta med övriga aktörer som sjukvård, akademi, SciLifelab, läkemedelsföretag, myndigheter med flera

”För biobankerna lyfts det på lokal nivå vara långa väntetider för metadata och prover från provsamlings på grund av låg bemanning. Ansökningar för

kliniska provningar har dessutom företräde då det finns en reglerad tidsfrist för tillståndsförfaranden i den europeiska lagstiftningen som även gäller Sverige. ”

Kommentar: Vad avses med metadata om biobanker? Om det finns långa väntetider för forskning kan låg bemanning vara en av orsakerna, ibland finns inte särskilt avsatta resurser för utplock. Men biobanksverksamhet är komplex – det finns olika typer av lagring, utrustning, IT-system, processer (både operativa och regulatoriska) och kompetenser för olika provsamlingar och forskning är inte heller desamma. Så det kan finnas flera anledningar beroende på vad det handlar om.

Ansökningar för klinisk provning har *inte* företräde till prov med anledning av EU-lagstiftningen för kliniska provningar och prestandastudier. Ansökan om tillståndet för den kliniska provningen har tider som behöver hållas (men det finns inga tider i denna som reglerar tillgång till det fysiska provet). Tillståndsförfarandet hanteras i en separat process som är uppbyggd i samverkan mellan Biobank Sverige, Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Själva provtillgången kan också ha förtur, men inte på grund av tidsfrister utan då det anses att det kan vara av signifikant/kritisk betydelse för patientens vård att inkluderas i aktuell klinisk provning. Det kan vara bråttom. Notera dock att EU-förordningarna hjälper all forskning i Sverige då de processer och IT-system som byggs upp av regionerna inom ramen för Biobank Sverige kommer att vara till nytta för även annan forskning.

- s.68 om kliniska provningar av humanläkemedel: ersätta "regionala biobanker" med "regionala biobankcentra (RBC)"

För nationella styrgruppen för Biobank Sverige

Andreas Muranyi Scheutz
Ordförande

Region Västerbotten, Region Örebro län och Örebro universitet, har med anledning av att de har en central roll i processen för framtagande av Färdplanen inte kunnat stå bakom remissvaret utan väljer att återkoppla i annan ordning.

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet, Vinnova och SWELife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

Återkoppling angående remissversion “Nulägessammanställning - Aktuell status och centrala förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård”

Vi tackar för möjligheten att få lämna inspel och synpunkter på Nulägessammanställningen - Aktuell status och centrala förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Utifrån vårt mångåriga nationella arbete inom ramen för Genomic Medicine Sweden (GMS) har vi nedan sammanställt inspel och synpunkter som vi hoppas kan bidra till att ge en mer komplett information och perspektiv till det beskrivna nuläget för precisionsmedicin. I bilaga 1 och 2 återfinns även återkoppling från GMS arbetsgrupper för Sällsynta diagnoser och Mikrobiologi.

Nulägessammanställningen har förtjänstfullt en bred ansats kring precisionsmedicin framtagen med utgångspunkt från hälso- och sjukvården. Därtill görs en viktig analys och summering av styrkor, svagheter, möjligheter och hot inom det svenska ekosystemet för precisionsmedicin. Vi instämmer i att det är helt nödvändigt med systemförändringar inom de fyra nyckelområdena som beskrivs för att Sverige ska kunna bibehålla en ledande position inom precisionsmedicin. Vad som inte lyfts lika tydligt i utredningen är att arbetet måste ske i nära samverkan med universiteten och det omgivande samhället, till exempel industrin.

Rapporten i sin helhet innehåller bitvis långa texter kring grundläggande koncept. Sammanställningen skulle därför kunna tjäna på att lägga generiska delar/kapitel (t.ex. kapitel 2 och kapitel 5) som bilagor. Däremot bör bilaga 1 (Konkreta exempel på precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården) ingå i huvudtexten då texten belyser vad som idag görs inom svensk sjukvård.

Kommentarer kapitelvis:

Kapitel 3: Precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården

I kapitel 3 ges en begränsad beskrivning av vad som införts i svensk hälso- och sjukvård inom precisionsdiagnostik och precisionsmedicin. Det konstateras endast att ”Införande av precisionsdiagnostik och behandling i klinisk rutin är väl etablerat inom vissa områden, till exempel lungcancer, hematologi och vissa sällsynta hälsotillstånd.” Emellertid har det skett en omfattande implementering av precisionsdiagnostik inom svensk hälso- och sjukvård inom sällsynta diagnoser, barncancer, hematologi, solida tumörer och infektionssjukdomar/mikrobiologi under de senaste 5 åren. Sålunda utfördes under 2023 utfördes över 90 000

kliniska sekvensbaserade analyser inom sjukvården i Sverige (totalt över 300 000 analyser sedan 2017). Det är också viktigt att belysa att precisionsdiagnostik har ett värde i sig för att ställa rätt diagnos, även om inte en behandling finns att tillgå. Detta är särskilt viktigt för sällsynta hälsotillstånd men alltmer även inom cancer för risk- och behandlingsstratifiering. Dessutom är implementering av precisionsdiagnostik viktig för att driva utvecklingen och ge bättre förutsättningar för inklusion i kliniska studier och utvecklingen av nya behandlingar, ett område som är starkt eftersatt i Sverige.

I kapitel 3 skriver man att "en uppskattning är att det sannolikt främst är inom cancervården som precisionsmedicin kommer att växa den närmsta tiden". Vi instämmer i precisionsmedicin inom cancerområdet kommer att växa, men vill samtidigt framföra att precisionsmedicin även kommer att få en allt större roll inom till exempel sällsynta hälsotillstånd där nya behandlingar tas fram i ökande takt. Med tanke på att sällsynta hälsotillstånd tillsammans drabbar en ansevärd del av befolkningen behöver detta belysas mer utförligt. Det finns också skäl att anta att utvecklingen av precisionsmedicin kommer att öka inom de s.k. vanliga folksjukdomarna. Kunskapen om de multifaktoriella orsakerna till dessa stora sjukdomsgrupper har ökat avsevärt och det är rimligt att anta att precisionsdiagnostik/medicin inom dessa sjukdomar kommer att inta en alltmer framträdande plats även inom sjukvården. Detta antagande stärks även av det faktum att läkemedelsindustrin idag gör omfattande investeringar inom området och att allt fler länder använder molekyllära analyser för inklusion och effektmått vid kliniska studier.

Det första precisionsmedicinska centrumet i Sverige, PMCK, har gjort ett omfattande och gediget arbete för att etablera nya arbetssätt och organisationsformer. PMCK har fokuserat sin verksamhet kring flertalet nyckelutmaningar som sammanställningen tar upp. Eftersom PMCK har stått modell för uppbyggnaden av PMCs i Sverige menar vi att nuläggessammanfattningen avsevärt skulle vinna på att en utförligare beskrivning av deras verksamhet läggs till.

Kapitel 4: Viktiga funktioner, infrastrukturer och samverkansstrukturer

Genomic Medicine Sweden (GMS) beskrivs i kapitel 4 som en forsknings- och utvecklingssatsning med begränsad effekt på implementering. GMS fokus har sedan starten 2018 varit att i samverkan utveckla en struktur för implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. GMS utgörs av de sju regionerna med universitetssjukvård samt de sju universiteterna med medicinsk fakultet. Parterna styr GMS tillsammans med representanter för övriga regioner, företrädare för industrins branschorganisationer samt företrädare för patientorganisationer. Inom respektive samverkansregion har Genomic Medicine Centers (GMCs) etablerats i anslutning till universitetssjukhusen. Verksamheten inom GMCs är en avgörande nyckelfaktor för utveckling av nya precisionsdiagnostiska analyser i nationell samverkan samt för implementering vid kliniska laboratorier över hela landet. På flera orter utgör GMCs grunden till de precisionsmedicinska centra som etableras över landet.

GMS omfattar hela kedjan från forskning och metodutveckling av precisionsdiagnostik till implementering och införande i klinisk rutin. Verksamheten drivs av anställda inom hälso- och sjukvård, kliniker och diagnostiker, och inom universitet, vilket gör att implementeringen av ny kunskap sker kontinuerligt i en sömlös miljö. Det är just kombinationen och den nära samverkan mellan forskning och klinisk verksamhet som är styrkan och som visar på ett arbetssätt som är nödvändigt för resurseffektivt och framgångsrikt införande av precisionsmedicin (se även kommentar nedan).

I samband med beskrivningen av den datordrivna utvecklingen i kapitel 4 bör även Nationella genomikplattformen (NGP) i Västra Götalandsregionen nämnas. Detta är en gemensam satsning för lagring/delning av genomikdata från samtliga regioner med universitetssjukvård som tillsammans garanterat driften fram till och med 2028. NGP kommer att utgöra en central infrastruktur för säker datadelning, till exempel till nationella kvalitetsregister och myndigheter samt kommer även att stärka forskning och utveckling inom det precisionsmedicinska området.

Kapitel 6: Implementering i klinisk vardag

I kapitel 6 framgår inte vilken typ av precisionsdiagnostik som redan implementerats över landet. Det framgår endast att ”i Sverige sker implementeringen av nya diagnostiska metoder och behandling i rutinsjukvård genom lokala och regionala förfaranden.” Inom GMS har nationella precisionsdiagnostiska nätverk byggts upp inom sällsynta diagnoser, barncancer, hematologi, solida tumörer, farmakogenomik samt infektionssjukdomar/mikrobiologi, där diagnostiker och behandlande kliniker medverkar från alla sju universitetssjukhus samt även från andra sjukhus som arbetar med NGS-baserade analyser. Dessa nätverk har systematiskt tagit fram precisionsdiagnostiska analyser som sedan implementeras i klinisk rutindiagnostik (t.ex. genpanelidiagnostik och helgenomsekvensering). På detta sätt har Sverige kunnat arbeta med validering och implementering av precisionsdiagnostik på nationell nivå, vilket även uppmärksammas internationellt (se Fioretos et al, Nature Medicine 2022).

Kapitel 8: Uppföljning och utvärderingar

I kapitel 8 bör det lyftas fram att kvalitetsregister har varit och är framgångsrikt för att utvärdera och utveckla vården, men att vidareutveckling av registren krävs för att kunna utvärdera nya läkemedel effektivt.

Bilaga 1: Konkreta exempel på precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården

Som nämnts ovan skulle texten vinna på att mer systematiskt belysa vilken form av precisionsdiagnostik/medicin som implementerats över landet. Bland annat saknas beskrivning av den omfattande precisionsdiagnostik som finns tillgänglig för sällsynta hälsotillstånd, men även inom mikrobiologiområdet/infektionssjukdomar. Det finns även ett antal uttalande som inte är helt korrekta eller behöver förtydligas, tex:

- "På totalen bedöms implementeringen i rutinsjukvård än så länge drivas utifrån forskning och utveckling, och skiftet till införande i klinisk rutin har skett i mindre skala." GMS delar inte denna bild: inom svensk sjukvård utfördes under 2023 över 90 000 precisionsdiagnostiska analyser vilket motsäger detta uttalande.
- "Helgenomsekvensering sker även i mindre skala inom fler områden såsom sällsynta hälsotillstånd och förväntas kunna öka i omfattning över tid, i takt med att fler universitetssjukhus validerar och driftsätter denna typ av kapacitet lokalt." Detta är en alltför begränsad beskrivning av nuläget avseende genetisk diagnostik. Under 2023 utfördes över 8 000 helgenomsekvenseringar för sällsynta hälsotillstånd (såsom intellektuell funktionsnedsättning, medfödda metabola sjukdomar, ärftliga neurologiska tillstånd, ärftliga bindvävssjukdomar, ärftligt ökad risk för cancer eller misstanke om syndrom) inom svensk sjukvård (utförda vid fyra GMCs), vilket gör att vi står oss väl internationellt.
- "Inom ramen för GMS pågår flera så kallade translationella projekt, bland annat inom bröstcancer, blåscancer och lungcancer." GMS arbetar med ett flertal implementeringsprojekt där Socialdepartementet har gett stöd för att nationellt jämnt införande (blåscancer har inte varit ett fokusområde, däremot ovarialcancer).

Övriga kommentarer

Vi är tveksamma till att området prevention har utelämnats i de avgränsningar som gjorts i rapporten (sid 10). Åtgärder avseende prevention, inklusive identifiering av ärftlighet, belyses till exempel som en viktig del av det precisionsmedicinska området i remissversion av nationella cancerstrategin. Det finns även flera konkreta exempel, som HPV-typning för prevention av livmoderhalscancer. Dessutom används många biomarkörer redan inom hälso- och sjukvården för sekundärprevention. Vidare saknas en beskrivning av betydelsen av internationella samarbeten vid utveckling och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Här har till exempel GMS ingått ett flertal samarbeten med andra länder, till exempel Danmark, Tyskland och Frankrike (<https://genomicmedicine.se/internationell/>).

Bakom detta inspel står representanter för GMS styrgrupp och ledningsgrupp:

GMS Styrgrupp

Mats Ulfendahl, Ordförande, Region Östergötland

Oskar Ahlberg, Riksförbundet Sällsynta diagnoser

Gunilla Bodelsson, Region Skåne

Ann Ekberg-Jansson, Västra Götalandsregionen

Cecilia Fagerström, Region Kalmar län
Margareta Haag, Nätverket mot cancer
Jan Holgersson, Göteborgs universitet
Martin Hallbeck, Linköpings universitet
Jonas Larsson, Lunds universitet
Frida Lundmark, Läkemedelsindustriföreningen (Lif)
Andreas Muranyi Scheutz, Region Stockholm
Kent Nilsson, Region Västmanland
Jesper Olsson, Swedish Medtech
Malin Sund, Umeå universitet
Eva Tiensuu Janson, Uppsala universitet
Anna-Karin Wikström, Region Uppsala

GMS Ledningsgrupp

Richard Rosenquist Brandell, Ordförande, Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska institutet
Anders Edsjö, Region Skåne
Thoas Fioretos, Lund universitet och Skånes universitetssjukhus
Maréne Landström, Umeå universitet och Norrlands universitetssjukhus
Malin Melin, Uppsala universitet
Bianca Stenmark, Örebro universitetssjukhus
Per Sikora, Göteborgs universitet
Valtteri Wirta, Karolinska universitetssjukhuset

Bilagor

Bilaga 1: Återkoppling från GMS Arbetsgrupp Sällsynta diagnoser
Bilaga 2: Återkoppling från GMS Arbetsgrupp Mikrobiologi

2025-01-19

Bilaga 1.

Återkoppling ang remissversion av Nulägesammanställning för Färdplan för Precisionsmedicin från co-chairs GMS-RD (Genomic Medicine Sweden - Rare diseases)

Det är positivt att universitetssjukhusregionerna tar ett gemensamt initiativ avseende implementering av precisionsmedicin och vi instämmer i vikten kring ett gemensamt arbete i frågan. De fyra faktorer som benämns vara centrala står vi bakom men vi föreslår att även kopplingen till universiteten bör nämnas, se nedan:

- Nationell samordning inom precisionsmedicinområdet
- Långsiktig finansiering och gemensamma satsningar
- Juridiska förutsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen
- En robust hälso- och sjukvård och universitetssjukvård *med nära koppling till universitet och lärosäten.*

Vi har några mer övergripande invändningar mot beskrivningarna i sammanställningen som vi inte upplever korrekt motsvarar nuläget inom de områden vi är insatta i:

- 1) Genomgående i dokumentet beskrivs aktiviteter och innehåll i GMS som ett i första hand forskningsinitiativ med begränsad effekt för implementering och GMS utelämnas också ofta som exempel. Vi delar inte denna bild; Som initiativ är GMS unikt såtillvida att det omfattar hela kedjan, från forskning, metodutveckling, kliniska studier inom forskning till implementering och införande i klinisk rutin av precisionsdiagnostik. Det är specifikt kombinationen av *både* forskning (universitet) och klinik (region) som varit styrkan och som också visar på ett arbetssätt som är nödvändigt för just precisionsmedicin (såsom också efterfrågas i sista stycket av Bakgrunden). Det går inte att, om man önskar ett framgångsrikt införande av precisionsmedicin (dvs inklusive diagnostik), separera forskning från klinik utan projekt och aktiviteter behöver ske sammanhållet genom hela kedjan. För detta har både universitetssjukhusen och universiteten centrala roller.

Det är i de flesta fall (om inte alla) genom insatser via GMS och de lokala GMC: s (främst via de sjukvårdsregionala laboratorierna) som precisionsmedicin och ffa då precisionsdiagnostik verkligen och konkret redan idag har implementerats i klinisk rutin, detta borde lyftas tydligare i nulägesbeskrivningen.

- 2) Vi är tveksamma till att området prevention har utelämnats (sid 10). Förslagsvis läses den remissversion av revidering för nationell cancerstrategi där just åtgärder avseende prevention, inklusive identifiering av ärftlighet, belyses också som en viktig del av den precisionsmedicinska området. Dessutom har ju vissa områden som främst syftar till prevention varit tidiga och redan etablerade områden med tillämpningar av precisionsmedicin, såsom cancergenetik och kardiogenetik.

- 3) I flera delar av texten beskrivs främst cancerområdet utan att de föregångsinitiativ avseende såväl utveckling som implementering som ofta gått före nämns, exempelvis införande av exom- och genomsekvensering inom sällsynta sjukdomar.
- 4) Vi ser också att beskrivning av precisionsmedicin såsom precisionsdiagnostik inom mikrobiologiområdet väsentligen saknas men lämnar åt andra delar av GMS att främst lyfta detta.

Mer specifikt vill vi också återkoppla enligt nedan:

- 1) Vi delar inte uppfattningen i beskrivningen i inledningen av Kapitel 3 (sid 15) om att det främst är inom cancervården som precisionsmedicin kommer att växa den närmsta tiden. I detta sammanhang borde de stora patientgrupperna med sällsynta hälsotillstånd snarare lyftas. Det är sannolikt att det är för dessa patientgrupper som precisionsmedicin kan förväntas ge de mest dramatiska effekterna då de hitintills i stor omfattning helt saknat orsaksriktad behandling.
- 2) I dokumentet används på något ställe begreppet precisionsmedicinska laboratorier, det är inte ett vitt spritt och definierat begrepp och används inte i alla regioner, ev. bör det förtydligas att det man avser är laboratorier som hanterar och utvecklar precisionsdiagnostiska moderna tekniker och metoder såsom exempelvis avancerad genomik.
- 3) I samband med beskrivningen av den datordrivna utvecklingen (sid 19) bör även NGP beskrivas eller refereras till. Det är en gemensam satsning från samtliga universitetssjukhusregioner genom GMS som de alla är en del av.
- 4) I samband med beskrivning av "Nationella samverkansstrukturer..." (sid 21) bör det i inledningen läggas till att dessa även varit drivande i implementering (inte endast forskning och utveckling).
- 5) Vi ser också att texten under detta avsnitt som beskriver GMS (sid 22) som problematisk, det saknas beskrivning av de lokala noderna och deras nära relevans för klinisk rutin och implementering. Även om inte finansieringen är tillräcklig/stabil så har stora insatser gjorts inom ramen för GMS samarbetet.
- 6) I Kapitel 6 beskrivs implementering i klinisk vardag men vi delar inte bilden av hur implementeringsgraden av precisionsmedicin ser ut idag, inte minst när det gäller precisionsdiagnostik för sällsynta hälsotillstånd där det ges en alltför begränsad och delvis felaktig bild. Modern teknik (såsom genomsekvensering) är tillgänglig sedan länge på alla de stora universitetssjukhusen och därmed tillgänglig för majoriteten (och via remittering för alla) av landets patienter. Däremot saknas robust och jämlik finansiering för att tillse att vårdgivare beställer diagnostik och utreder patienter i linje med nationella och internationella

rekommendationer och kunskap. För sällsynta diagnoser är dessa utmaningar extra stora då vården är fragmenterad och ofta utan självklar linjetillhörighet.

Även formuleringen "i mindre skala" på sidan 58 är en alltför begränsande beskrivning av nuläget avseende genetisk diagnostik för dessa grupper och diagnostiska metoder. Längre ner ges exempel från kardiogenetik och ALS men de betydligt större grupper som idag i stor utsträckning erbjuds genomik-baserad diagnostik för sjukdomar såsom intellektuell funktionsnedsättning, medfödda metabola sjukdomar, ärftliga neurologiska tillstånd, bindvävssjukdomar, ärftligt ökad risk för cancer eller misstanke om syndrom benämns bara som att ske i "liten skala", en bild vi inte delar. Inte heller sker denna diagnostik främst genom externa tjänsteköp eller via SciLifeLab utan besvaras och tolkas vid regionernas egna laboratorier eller i vissa fall genom nära *samarbete* med SciLifeLab för delar av analyskedjan.

I övrigt tror vi att dokumentet skulle vinna på en språklig granskning med mer konsekvent användning av samma begrepp, exempelvis bör alla tre delar i precisionsmedicin som beskrivs sedan användas och refereras till konsekvent i de olika avsnitten: metod, teknologi och terapi.

Co-chairs GMS Sällsynta diagnoser:

Lovisa Lovmar, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Anna Lindstrand, Karolinska Universitetssjukhuset

Hans Ehrencrona, Region Skåne

2025-01-27

Bilaga 2.

Återkoppling ang remissversion av Nuläggessammanställning för Färdplan för Precisionsmedicin från co-chairs GMS-Mikro (Genomic Medicine Sweden - Mikrobiologi)

Vi saknar text om precisionsmedicin inom mikrobiologi i nuläggessammanställningen för färdplanen för implementering av precisionsmedicin. Nedan föreslår vi text att inkludera i Nuläggessammanställningen:

Precisionsmedicinska tillämpningar inom området infektionssjukdomar

Storskalig DNA-sekvensering öppnar nya vägar för precisionsmedicin och individanpassad behandling inom mikrobiologi och infektionsområdet. Helgenomsekvensering har blivit den etablerade metoden för att bedöma genetiska släktskap hos bakterier och virus vid spårning av smittspridning. Dessutom möjliggör helgenomsekvensering en djupgående analys av läkemedelsresistens och virulensfaktorer hos patogener d.v.s. sjukdomsframkallande mikroorganismer såsom t.ex.. bakterier, virus och svampar.

Metagenomisk analys, är en ytterligare metod som erbjuder omfattande och förutsättningslös mikrobiologisk diagnostik där allt sekvenseras i provet inklusive mänskligt DNA och förväntas komplettera eller ersätta traditionella riktade PCR-analyser. Genom metagenomisk analys kan man kartlägga hela mikrobiotan d.v.s. samspelet av alla mikroorganismer i kroppen, samtidigt som samband med kroppens immunologiska svar kan utforskas med speciell fokus på immunsupprimerade tillstånd såsom t.ex. cancer. Immunsupprimerade individer har särskilt stort behov av mikrobiologisk diagnostik, inklusive metoder som fungerar för att påvisa smittämnen trots insatt antimikrobiell behandling innan provtagning. Metagenomisk analys kan även användas som en pandemiberedskapsmetod då nya patogener snabbare kan identifieras, speciellt om vi delar data och resultat i realtid mellan olika regioner via vår nationella genomikplattform. Delning av data i realtid förbättrar även våra möjligheter att förutse och förebygga utbrott, vilket är ett centralt mål för Genomic Medicine Sweden.

Co-chairs GMS Mikrobiologi:

Paula Mölling, Universitetssjukhuset Örebro
Christian Giske, Karolinska Institutet
Per Sikora, Göteborgs universitet

Remissvar

Stockholm 2025-01-22

Till: helena.nilsson@regionorebrolan.se

Nuläggessammanställning – Precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 13 december 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad rapport.

Allmänna synpunkter

Lif välkomnar initiativet från hälso- och sjukvårdsdirektörerna om att utarbeta en gemensam färdplan för implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. Lif instämmer i nuläggessammanställningens övergripande slutsatser som väl sammanfattar de kritiska delarna inom systemet för precisionsmedicin. Nedan kommenteras några specifika delar särskilt.

För forskande läkemedelsföretag är precisionsmedicin ett högt prioriterat område som möjliggör utvecklingen av läkemedel anpassade till specifika subgrupper av patienter vilket bidrar till bättre behandlingseffekter och färre biverkningar. Genom ökad kunskap om sjukdomars patogenes och molekylära mekanismer skapas nya möjligheter att tillsammans med avancerad molekylär diagnostik utveckla än mer ändamålsenliga och träffsäkra läkemedel.

Precisionsmedicin pekas också ut som en av tre grundpelare i den nationella Life science-strategin från 2019 som under 2024 fick uppdaterade målsättningar. Tillsammans med de satsningar som regeringen gjort inom området dels inom ramen för investeringar föreslagna i budgetpropositionen för 2025, dels i forskning- och innovationspropositionen för perioden 2025 - 2028 är det tydligt att regeringen har ett fortsatt fokus på området. Statens och regionernas gemensamma fokus och intresse är välkommet och skapar förutsättningar för att *de facto* accelerera tillgängliggörandet av precisionsmedicin till patienter i Sverige.

För forskande läkemedelsföretag är det nödvändigt att hälso- och sjukvårdens implementering av precisionsmedicin går i takt med den medicinska och teknologiska forskningens framsteg för att patienter fullt ut ska kunna dra nytta av de banbrytande genombrott som gjorts under senaste decenniet. Det innebär möjligheter att genomföra mer komplexa och avancerade kliniska prövningar men också implementering av nya läkemedel anpassade för specifika patientgrupper vilka båda förutsätter etablerade strukturer och metoder för molekylär profilering. Utan tillgång till precisionsmedicin exv. molekylär profilering, minskar företagens incitament och faktiska möjligheter att bedriva forskning och utveckling i Sverige. Därmed riskeras att viktiga forskningsinvesteringar förläggs utanför Sverige.

En viktig förutsättning för att Sverige ska kunna ligga i framkant i utveckling och implementering av precisionsmedicin är internationellt samarbete. Lif efterfrågar i sammanställningen både en generell beskrivning av hälso- och sjukvårdens förutsättningar att delta i internationella

samarbeten och en sammanställning över internationella samarbeten inom precisionsmedicin där svenska aktörer är involverade.

Nulägesammanställningen tydliggör att precisionsmedicin är ett område med hög aktivitet som engagerar aktörer från hela life science-systemet men att arbetet i nuläget är fragmentiserat och saknar en gemensam strategi. Det är angeläget att i det fortsatta arbetet etablera ett nära samarbete inom hela life science-systemet för att säkerställa de bästa förutsättningar för patienter att få tillgång till en modern hälso- och sjukvård och skapa förutsättningar för excellent forskning och utveckling i nära samverkan med forskande läkemedelsföretag.

Precisionsmedicin är en grundbult för att attrahera privata forskningsinvesteringar till Sverige och det är rimligt att förvänta sig att precisionsmedicin i framtiden omfattar allt fler delar av hälso- och sjukvården genom stärkt koppling mellan förbättrad diagnostik och val av den mest ändamålsenliga behandlingen med stöd av avancerad analyskapacitet.

Specifika synpunkter

Kapitel 4: Viktiga funktioner, infrastrukturer och samverkansstrukturer

Nulägesammanställningen är i allt väsentligt inriktad på cancerområdet. För att teckna den fulla bilden bör den även innefatta en beskrivning av i vilken utsträckning det finns förutsättningar att utvidga nyttjandet av precisionsmedicin också till andra områden där kunskapsläget är under snabb utveckling. Exempelvis beskrivs sällsynta diagnoser som ett område där precisionsmedicin appliceras i mindre skala. Detta trots att sällsynta diagnoser är ett av de områden som varit drivande i utveckling och implementering av precisionsmedicinska metoder för nyföddhetsscreening av sällsynta sjukdomar genom exempelvis Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS).

Pågående initiativ och arbeten avseende utveckling och implementering av precisionsmedicin där staten, regioner och universitet redan idag gör betydande investeringar är vagt beskrivna vilket kan ge uppfattningen om att dessa är av mindre betydelse. Genomic Medicine Sweden (GMS) är ett exempel på ett sådant gemensamt initiativ som samfinansieras mellan staten, regioner och universitet med stöd från näringslivet. Utifrån de relativt betydande investeringar regionerna gör inom HMS bör dess roll inom precisionsmedicin i Sverige beskrivas tydligare liksom motsvarande regionala investeringar inom ramen för ATMP-strukturer. Regeringens riktade satsningar inom precisionsmedicin har till stor del kanaliserats via HMS vilket tydliggör behovet av att utveckla beskrivningen av nuvarande roller och ansvar kopplat till utveckling och implementering av precisionsmedicin vad gällande såväl organisering som finansiering. En djupare analys och beskrivning av redan existerande strukturer där precisionsmedicin är en integrerad del i hälso- och sjukvården är därför önskvärd.

Kapitel 5: Införandeprocesser för läkemedel och medicinteknik

Implementeringen av precisionsmedicin är beroende av såväl tillgång till avancerad diagnostik som ändamålsenliga behandlingar. Hälsoekonomiska utvärderingar görs för både diagnostisk (medicinteknik) och läkemedel men för diagnostik och precisionsmedicinska behandlingar som inte omfattar läkemedel saknas regiongemensamma förfaranden eller processer för ordnat införande. I sammanställningen saknas en beskrivning av hur det påverkar förutsättningarna för

implementering av diagnostiska metoder i hälso- och sjukvården. I dagsläget saknas en tydlig koppling mellan de hälsoekonomiska bedömningarna och hälso- och sjukvårdens budgetarbete vilket riskerar att försvåra införandet av nya medicintekniska och diagnostiska metoder men också nya läkemedel i hälso- och sjukvården.

Kapitel 7: Tillgängliggörande av precisionsmedicin till patienter

Lif håller med om behovet av regiongemensamma strukturer och en nationell samordning för tillgängliggörandet av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård är avgörande för att möjliggöra den fulla potentialen. Lif instämmer också i beskrivning att hälso- och sjukvården inte nödvändigtvis är ojämlig för att viss diagnostisk metod, medicinsk utrustning eller läkemedelsbehandling inte införs i alla regioner. Detta snarare ökar än minskar behovet av att regionerna på mer utvecklat sätt kan beskriva att införandet av precisionsmedicin är jämlig där en geografisk analys är inte tillräckligt.

Som beskrivs i sammanställningen är tillgängliggörande en komplex process som kan vara svår att mäta. Lif instämmer inte helt i den beskrivning som görs av läget i Sverige men ser ett stort värde i att hälso- och sjukvården gör egna analyser och beräkningar av tillgängliggörandet av nya läkemedel. Det vore önskvärt att den nuvarande rapporteringen för särlekemedel utvecklas till att omfatta alla läkemedel som faller inom ramen för precisionsläkemedel.

På motsvarande sätt som Lif ovan poängterat behovet att förtydliga roller och ansvar mellan stat och region i utveckling och implementering av precisionsmedicin saknas det i nulägesanalysen en beskrivning av fördelningen av finansieringsansvaret mellan staten och regionerna, exempelvis med hänvisning till de utvecklingsområden som framgår av årets statsbidragsöverenskommelse för läkemedelsförmånerna. Inte minst utifrån analysens fokus på just cancerområdet skulle det vara värdefullt att inkludera regionernas förväntningar på EUs HTA-förordning som börjar tillämpas i år för cancerläkemedel och ATMP samt för särlekemedel från 2028.

Bilaga 1: Konkreta exempel på precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården

ATMP, med den svenska benämningen "läkemedel för avancerad terapi", utgör en viktig del av precisionsmedicin. Den särskilda lagstiftningen kring ATMP kom till för att säkerställa lika hantering av dessa produkter och traditionella läkemedlen när det gäller krav på produktens kvalitet och på en myndighetsbaserad risk/nytta-bedömning. Det är modifieringen av vävnad, celler och gener som avgör klassificeringen av en ATMP och själva modifieringen likställs med tillverkning med tillhörande krav på kvalitetssäkring.

Sammanställningens beskrivning av tillämpningen av sjukhusundantaget kan tolkas som att det faktiskt är ett undantag från läkemedelslagstiftningen. Det bör förtydligas att sjukhusundantaget inte syftar till och inte heller medger att nyttjas för rutinmässig, skalbar och långsiktig produktion, vilket framgår av Läkemedelsverkets författningssamling LVFS 2011:3 där följande anges:

1 § 1 2 d § läkemedelslagen (1992:859) anges i vilken utsträckning läkemedelslagen gäller för läkemedel för avancerad terapi som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning

och som används här i landet på sjukhus. Sådana läkemedel benämns i dessa föreskrifter "läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget". I dessa föreskrifter anges närmare vad som gäller för sådana läkemedel.

Något som skiljer ATMP från konventionella läkemedel är den kvalificeringsprocess som krävs för att hälso- och sjukvården ska kunna administrera dessa läkemedel i klinisk rutin. Det bör förtydligas i sammanställningen att syftet med kvalificeringsprocessen är att kvalitetssäkra hantering för att säkerställa produktkvalitet vilket är en del av de regulatoriska kraven för att ATMP ska kunna användas.

Det är viktigt att inte blanda samman *repurposing* med det som läkemedelsföretagen benämner *Life Cycle Management*, dvs den fortsatta utvecklingen av nya indikationer och användningssätt för redan godkända läkemedel. Lif ser behov av att förtydliga beskrivningen av *repurposing* eftersom nuvarande beskrivning gör gällande att det inte alltid utgår från medicinska behov utan snarare är en drivkraft från läkemedelsföretag i att utöka marknadsexklusivitet. Det är en felaktig beskrivning då den absoluta majoriteten av alla *repurposing*-studier sker utanför läkemedelsindustrin genom akademiska prövningar utifrån att tillgängliga och godkända behandlingar saknas. Det förekommer exempelvis inom cancerområdet studier som initierats för att undersöka om existerande läkemedel godkända för annan diagnos kan vara till nytta för patienter som uttömt alla andra behandlingsalternativ. Läkemedelsföretagen bidrar ofta med läkemedel till dessa studier men det leder ytterst sällan till utökning av godkända indikationer med marknadsexklusivitet. Det ses i stället från läkemedelsföretagen som ett sätt att ge patienter som saknar behandlingsalternativ en ytterligare chans till behandling. Den saknas nästintill helt ekonomiska incitament för läkemedelsföretagen att delta i *repurposing*-studier utan deltagandet utgår snarare från patientnytta.

Bilaga 3: Europeisk reglering och överstatlig styrning som påverkar svensk hälso- och sjukvård

Lif vill understryka vikten av att den kommande europeiska läkemedelslagstiftningen ger goda förutsättningar för såväl läkemedelsanvändning som incitament för investeringar i forskning och utveckling. Sveriges och EUs konkurrenskraft är beroende av ett framtidssäkert regelverk som säkerställer fortsatta möjligheter att attrahera investeringar i forskning och innovation och därmed medborgarnas tillgång till en modern hälso- och sjukvård.

Det bör tydligare belysas i nuläggessammanställningen hur det remissyttrande från SKR relaterar till området precisionsmedicin och Sveriges målsättning i den nationella Life science-strategin om att vara ett ledande land i införandet av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården.

Lif ser fram emot att aktivt bidra till det fortsatta arbetet med såväl nyläggessammanställningen som den kommande färdplanen.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare

Remissvar från NSG hälsodata för Remissversion av Nulägessammanställning inom
initiativet Färdplan för implementering av precisionsmedicin

1. Pågående arbete inom kunskapsstyrningen skulle kunna lyftas tydligare då NSG hälsodata och NPO medicinsk diagnostik borde vara självklara parter att föra dialog med i arbetet framåt. Även NPO cancer är centrala i arbetet men de nämns via RCC där det redan finns en pågående dialog.
2. Det behöver tydliggöras hur det här initiativet hänger ihop med regiongemensamma ställningstaganden och satsningar inom hälsodataområdet i stort.
3. Det är viktigt att delarna kring nationell digital infrastruktur går i linje med andra regiongemensamma ställningstaganden. Framförallt bör det framgå att samarbete och gemensam prioritering mellan huvudmän och stat är av stor vikt, men också att utvecklingen bör utgå från den nationella infrastruktur som finns via Inera. Beskrivningen av nuläget i nuvarande version kan uppfattas som att ingenting fungerar och att statens initiativ inom området ses som enda lösningen. Att staten satsar på området är positivt men det förutsätter ett nära samarbete med regioner och kommuner samt att det som finns används på ett klokt sätt. Detta för att få en så resurseffektiv och realistisk utveckling som möjligt.

Sammanställning av synpunkter från NSG LMMT för Medicinteknik

Vi har samlat in synpunkter från MTP-rådet och deras beredningsgrupp. Förslag till ändringar syns genom införda ändringsmarkeringar och kommentarer. Återkom gärna om ni har frågor eller vill ha mer information.

På sidan 18 nämner de MTP-rådet i slutet av andra stycket.

De 21 regionerna har också en gemensam **samverkansmodell för medicinteknik** inklusive horisontspaning (omvärldsbevakning), gemensamma beredningar och analyser vid beslut om införande av ett urval av medicintekniska produkter.

Kap 5 Införandeprocesser för läkemedel och medicinteknik

Sid 28 Införande av medicinteknik

Diagnostiken och en del av de precisionsmedicinska behandlingarna som inte omfattar läkemedel hanteras på liknande sätt som det regiongemensamma förfaranden eller ordnade införande som läkemedelsprodukter men arbetet görs inom samverkansmodellen för medicinteknik när MTP-rådet ingår. Medicintekniska produkter måste uppfylla kraven i EU:s medicintekniska förordningar (MDR för medicintekniska produkter och IVDR för in vitro-diagnostik). Tillverkaren ansvarar för att produkten uppfyller regelverkets säkerhets- och prestandakrav enligt europeiska regelverk (CE-märkning). För produkter i de högre riskklasserna krävs att ett "anmält organ" granskar produkten innan den får CE-märkning och får marknadsföras.

Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-produkter) regleras i huvudsak av två EU-förordningar som kallas MDR och IVDR. Dessa beslutades redan 2017 men började gälla i maj 2021 (MDR) respektive maj 2022 (IVDR) med övergångsperioder för vissa produkter fram till 2029.

Sid 29. Regional hantering av medicinteknik,

Regionerna har ett decentraliserat ansvar för införande av medicintekniska produkter. Detta innebär att varje region gör egna bedömningar och upphandlingar utifrån behov och resurser. Beslut om resurstilldelning omfattar ofta investeringar. För vissa avancerade produkter, som kirurgiska robotar eller digitala övervakningssystem, krävs dessutom investeringar i annan typ av infrastruktur samt resurssättning för att täcka servicekostnader och utbildningsbehov för vårdpersonal. Allt detta påverkar totalkostnaderna vid ett införande. Vissa medicintekniska produkter (förbrukningsartiklar) kan subventioneras av TLV. Processen liknar den för receptläkemedel inom förmånssystemet.

I många universitetssjukhusregioner är processer för beredning och beslut samt tillgängliga investeringsmedel för mer strategiska investeringar begränsade. Detta innebär att införandet av kostsamma metoder och teknologier riskerar att trängas undan till förmån för ersättningsinvesteringar för redan befintlig infrastruktur – även om det finns behov hos patienter, det bedöms relevant i den kliniska verksamheten och är förknippat med en ekonomisk rational. Inom ramen för universitetssjukhusregionernas nätverk för innovation har beslutsunderlag innefattande bland annat ekonomiska analyser ("business case") och implementeringsplaner

Kommenterad [SM1]: Se kommentarer nedan som rör egentillverkade produkter som en region utvecklar (får ej spridas till andra regioner) och CE märkta produkter. Vad menas med kommersiell här?

Kommenterad [SM3]: Vad menas?

för denna typ av investeringar testats i liten skala. Även innovativa betalningsmodeller och avtal har testats inom ramen för förhandlingar med företag. Kostnadseffektiviteten vid en investering påverkas också av hur utrustningen används och i vilken omfattning, samt hur effektiv och säker den faktiskt är. För diagnostiken är det till exempel relevant att förstå vad en viss diagnostisk metod faktiskt tillför i bedömningen av ett tillstånd, jämte andra diagnostiska metoder som används. Finansieringen av ny medicinteknik präglas därför också av stora osäkerheter vilket försvårar beslutsfattandet.

Införandet av medicinteknik kan variera mellan olika regioner. Nationellt finns samverkansmodell för medicinteknik där MTP-rådet ingår som arbetar med att utvärdera och rekommendera till regionerna ett urval av medicintekniska produkter. De arbetar även med horisontspaning och samverkar med TLV som gör hälsoekonomiska utvärderingar efter fråga från MTP-rådet. Arbetet bedrivs också nära den nationella kunskapsstyrningsorganisationen och regionala HTA-enheter och inköpsfunktioner.

Som underlag till MTP-rådets rekommendationer ingår aktuellt kunskapsunderlag, hälsoekonomiska värderingar och juridiska analyser samt marknadsanalyser. Hittills har endast ett fåtal gemensamma upphandlingar genomförts men gemensamt kravställande är en fråga som diskuteras.

Området medicintekniska produkter är på många sätt mer komplext än för läkemedelsprodukter. Det är heterogent och inkluderar alla produkter med medicinskt syfte i hälso- och sjukvården och omsorgen. Evidensen är ofta begränsad för medicintekniska produkter vilket det finns flera anledningar till. Inom vissa områden. För medicinteknik baserad på hälsodata eller AI-tillämpning är regelverken fortfarande inte tydliga och alla vägledande dokument från EU är ännu inte publicerade. MTP-rådet har beslutade om rekommendationer för produkter inom en rad områden så även för diagnostiska produkter inom precisionsmedicinområdet. Man har även genomfört piloter där MTP-rådet för vissa produkter rekommenderat stegvisa införanden där några regioner inför produkter kombinerat med gemensam rekommenderad uppföljning innan bredare införanden sker.

En begränsning är att arbetet i samverkansmodellen för medicinteknik endast omfattar kommersiella produkter. För produkter som ännu är under utveckling och inte CE märkta finns idag ingen organiserad samordning för produktutveckling

MTP-rådet utvärderar medicintekniska produkter för både diagnostik och behandling. Inom diagnostiken kan det också upplevas problematiskt att specifika medicintekniska produkter pekas ut för användning då fokus istället bör vara vilka diagnostiska metoder som kan vara relevanta vid olika tillstånd. Detsamma gäller medicinteknik som används för behandling. MTP-rådet samarbetar med nationella programområden och RCC i alla sina ärenden så även inom precisionsmedicin men en nationell samordning kring de mer komplexa medicinteknikinförandena saknas.

Finansiering av läkemedel och medicinteknik

Läkemedelskostnaderna finansieras delvis av staten (framför allt receptläkemedel inom förmånssystemet) och delvis av regionerna (framför allt klinikläkemedel och regionalt hanterade läkemedel). En överenskommelse mellan staten och regionerna tydliggör formerna för detta.

Kommenterad [SM4]: Hänsyn vid införanden behöver tas till budget (både investering och drift), MDR och LOU.

Kommenterad [SM5]: Föreslår att denna text flyttas till rubriken Framtagande av medicinteknik. Detta är mer en regelverksfråga än en evidensfråga

Kommenterad [SM6]: Det är i dagsläget inte tillåtet med egentillverkning i regionerna om det finns liknande produkter på marknaden. Regelverket för egentillverkning hör till ett av de områden som skärpts i det nya regelverken. MTP-rådet kan arbeta med produkter som inte är CE märkta men inte utfärda en rekommendation innan de är CE märkta. Det beror ju även på att det då oftast finns väldigt lite evidens.

Kommenterad [A7]: I MTP -rådet försöker man fokusera på produkter inom produktgrupper som kan vara relevanta vid samma metod.

MTP-rådet har den rollen. Rådet ska inte bara titta på enklare MTP utan ska just stödja regionerna när det är komplext och krångligt.

Patienterna bär en egen kostnad för receptläkemedel inom förmånssystemet, upp till högkostnadsskyddet.

Då läkemedelskostnaderna ökat stadigt senaste åren och många av de nya läkemedlen introduceras med höga priser från företagen, i kombination med hög osäkerhet avseende effekt och säkerhet och effekternas varaktighet, har SKR:s styrelse gett samverkansmodellen för läkemedel ett uppdrag att arbeta fram ett ramverk för ändamålsenliga betalningsmodeller och avtalskonstruktioner som kan vara hjälpsamma i förhandlingarna med företagen. SKR har även förordnat stärkt statligt finansieringsansvar och riskdelning för vissa läkemedel i 2021 års positionspapper om läkemedel. 59TLV arbetar med utveckling av hälsoekonomiska modeller och tillämpning av den värdebaserade prissättningen som kan vara mer ändamålsenlig för precisionsmedicin, ATMP och läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. Myndigheten ser även över långsiktig hållbar finansiering av läkemedel.

Kostnader för medicinteknik finansieras i huvudsak av regionerna, förutom vissa förbrukningsvaror som kan subventioneras inom förmånssystemet.

Kap 6

Sid 31.

För egentillverkade produkter behövs långsiktig förutsägbarhet för att hälso- och sjukvården ska kunna investera i infrastruktur, tillverkningskapacitet och möjliggöra förutsättningar att driva denna typ av utveckling inom områden där det saknas lämplig diagnostik och behandlingar. För ATMP som tillverkas under sjukhusundantaget är till exempel långsiktiga tillstånd och en hanterbar administration viktiga förutsättningar. För egentillverkning av medicinteknik medför IVDR- och MDR-regleringarna ökade krav på regelefterlevnad, certifieringar och kvalitets- och ledningssystem. Riskerna med alltför strikta juridiska begränsningar eller administrativa pålagor är att färre produkter kan gå från användning i forskningssyfte till användning i klinisk rutin. Det kan även påverka förutsättningarna för hälso- och sjukvården att upprätthålla egentillverkning som hittills varit ett centralt spår för att kunna införa nya diagnostiska metoder i vården.

Kommenterad [A8]: Kanske hett nytt stycke om utveckling framtagande av MTP. Där Det framgår att egentillverkning får bara utföras när det inte finns produkter på marknaden och dessa får bara användas i den egna organisationen. Därför behöver det arbetas för att bra egentillverkning bör gå över till att bli en kommersiell produkt som kan användas av flera.

Kommenterad [A9R8]: När det blivit en kommersiell produkt så är det denne som är ansvarig för produkten .

Bilaga 3. Sidan 69 om IVDR och MDR:

Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ("IVDR") 171: EU-förordning som reglerar säkerhet, kvalitet och marknadsgodkännande för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och motsvarande tillbehör. Detta gäller produkter avsedda för undersökning av prover från människokroppen för att ge information om fysiologiska eller patologiska processer, medfödda funktionsnedsättningar, kompatibilitet eller övervakning av behandling. Detta innebär att teknik som till exempel genetiska tester omfattas av IVDR. Övergången från den gamla "IVD" innebär bland annat att definitionen av *in vitro*-diagnostik utökas och förfaranden för marknadsföringstillstånd respektive egentillverkning stramas upp.

Regionernas IVDR-nätverk har analyserat regleringens påverkan på hälso- och sjukvården. Detta har inte beaktats på ett tillfredsställande sätt inom lagstiftningen. Kraven på och möjlighet för egenutvecklade lösningar och innovation i hälso- och sjukvården påverkas och förändras på sätt som innebär ökad arbetsbelastning och administration. Även behovet av personella resurser och kostnader i vården berörs för regelefterlevnad. Indirekta effekter via den kommersiella branschen lyfts också fram, till exempel ökade produktkostnader och risk för rester och som

behöver hanteras i beredskapsplaner. Detta riskerar leda till såväl ökade kostnader samt sårbarheter vid rester, brister och leveransstörningar.

▪ **Medicintekniska produkter ("MDR")**¹⁷³: EU-förordning som reglerar säkerhet, kvalitet och marknadsgodkännande för medicintekniska produkter. MDR ersatte det tidigare medicintekniska direktivet (MDD) och införde strängare krav på klinisk utvärdering, dokumentation och övervakning efter att produkten tagits i bruk. Detta innebär att teknik som används för diagnostik och behandling samt medicinska beslutsstöd – till exempel avancerade avbildningstekniker eller AI-baserade beslutsstöd – omfattas av MDR. Övergången från den gamla "MDD" innebär bland annat att definitionen av medicinteknik utökas och förfaranden för marknadsföringstillstånd respektive egentillverkning stramas upp.

Likt bedömningarna av IVDR medför den medicintekniska regleringen förändrade förutsättningar för egenutvecklade lösningar och medicintekniska innovationer i hälso- och sjukvården. Till exempel genom ökade krav för tillstånd och tillsyn – inklusive kvalitetsledning och certifieringar. Arbetsbelastning, administration och kostnader i vården påverkas. För forskning, utveckling och innovation inifrån vården bedöms regelverken försvåra i övergången till kommersialisering vilket framför allt kommer påverka mindre start up-företag och företag med mindre avgränsade medicintekniska lösningar då det kommersiella spåret kräver omfattande resurser för tillstånd och regelefterlevnad. En annan risk är också att vissa företag väljer att inte MDR-klassa och certifiera lösningar som egentligen bör omfattas av regelverket

Kommenterad [SM10]: Teknik som används för diagnostik och behandling omfattas alltid av MDR.

Återkoppling och synpunkter från Nätverket för Data scientists.

Sid 25

”Varje region ansvarar för att säkerställa interoperabilitet mellan de egna källsystemen. Regionerna, i egenskap av sjukvårdshuvudmän, är också var och en för sig informationsansvariga för stor del av den samlade data. Varje huvudman ansvarar för regelefterlevnad utifrån tolkning och tillämpning av gällande lagstiftning och regleringar inom området.”

Kommentar: Vet inte om det är rätt ställe för detta, men jag tror att det är viktigt att betona att det räcker inte att datan finns utan det måste också gå att kunna använda dessa olika datatyper ihop, dvs den interoperabiliteten som ni nämner ovan. I dagsläget är det extremt svårt om inte omöjligt att (i stor skala, inte manuellt) löpande koppla ihop alla undersökningar och journalanteckningar som gäller en patient som besöker många specialiserade verksamheter (med deras egna system och databaser). Och detta är alltså även om all data hör till samma region. Jag tror region Halland har gjort mycket för att se till att deras data faktiskt går att använda på det sättet men har inte hört att någon annan region hade kommit så långt.

Sid 41.

”Dagens finansieringsmodeller kring de stora utvecklingskliven – paradigmskiftena i hälso- och sjukvården – utgör ett reellt problem. Långsiktiga sammanhållna satsningar på såväl regional som nationell nivå är idag otillräckliga.”

Kommentar: Jag vet inte om ni har skrivit om detta någon annanstans, men här hade det kunnat passa in att även betona att finansiering mest stödjer projekt i tidiga fas (t.ex. forskningsprojekt), medan det är jättesvårt att hitta finansiering för implementering eller breddinförande av lösningar som man har redan visat fungerar.

Jag personligen tror att tanken är ofta att de ska finansieras inom verksamheternas vanliga budget men verksamheter vågar inte. Med tanke på hur nytt allt det här är och hur omogna vi är på att göra olika sorters nyttokalkyler det känns helt förståeligt att man är obekvämd med att investera stora summor i någonting som kanske känns lite obegripligt - man hade behövt ha lägre tröskel på att våga skala upp det som funkar

Sid 45

”Behov av nya kompetenser uppstår också, till exempel data-/teknikkompetenser som exempelvis bioinformatiker, hälsoinformatiker, dataingenjörer, utvecklare och ”data scientists”, jurister, statistiker, ekonomer och hälsoekonomer samt kompetenser inom etik och implementering och processledning.”

Kommentar: Jag hade även lagt in utvecklare och DevOps, som är nyckel till att vi ska kunna driftsätta och monitorera saker. Data Scientist verkar vara en vedertagen term även på svenska, det finns även svenskspråkiga utbildningar som heter data scientist.

Sid 45

"Risken är att den interna kompetensväxlingen och den nödvändiga kompetensutvecklingen uteblir."

Kommentar: Jättebra poäng!

Sid 45

"Det finns idag behov av ett mer långsiktigt perspektiv på utbildning, kompetensförsörjning, fortbildning och kompetensutveckling och ett arbete för att stärka hälso- och sjukvårdens möjligheter att attrahera, rekrytera och behålla kompetens."

Kommentar: Jag tror den stora utmaningen är att för att kunna attrahera och behålla den nya typen av kompetens kräver att organisationer tänker lite nytt kring kompetensförsörjningen. Man måste förstå att många mer tekniska talanger enkelt byter jobb om det är något i organisationen som inte fungerar bra (till skillnad från vårdpersonal som kanske inte har så mycket att välja från). Det gör att man måste på ett helt nytt sätt tänka på ledarskap, karriärvägar (engl career ladders) och såklart även kompensation.

Sid 47

"För egentillverkad medicinteknik och in vitro-diagnostik som ska användas är det hälso- och sjukvården som kvalitetssäkrar och förvaltar lösningarna. I vissa fall behöver även juridiska överväganden ske, till exempel för lösningar som omfattar patientuppgifter eller inom AI-tillämpning. Dessa produkter medför ett stort mervärde i hälso- och sjukvården, men den utökade europeiska regleringen inom området innebär omfattande tids- och resurskrävande arbete för vårdgivare vilket riskerar att hämma tillämpningen i större skala."

Kommentar: Som jag förstår det så är det ingen region som har egentillverkat AI lösning som de själva räknar som MTP (och som hade gått igenom relevanta regulatoriska processer) som körs i drift. Det är några få regioner som har kommit så länge att de testat implementera egentillverkade AI produkter som anses administrative (icke-MTP), men kompetensen och förutsättningar för detta finns inte på flesta ställen. Jag skulle säga att ambitioner är höga men konkreta satsningar till förutsättningar motsvarar inte de ambitioner i dagsläget.

Sen kan det vara intressant att nämna att det sättet forskningsprojekt kring medicinsk AI (dvs MTP) ibland blir implementerade via externa företag, dvs forskare hittar ett lämpligt företag som kan hjälpa till med regulatorisk process osv. Detta kan vara ett mycket bra sätt att implementera och dela en värdefull AI produkt men det kan uppstå problem med tillgång till träningsdata (oftast data från sjukhussystem) om företaget behöver träna om modellen.

Och som en tredje punkt, det verkar saknas en hel del förståelse kring hur processen till implementering av egentillverkade AI-produkter går till och det är många som inte ens vet vilka kompetenser det kan behövas (eller ens vet om de kompetenser hade funnits inom den egna organisationen). Det är t.ex. inte ovanligt att forskare förväntas själva på något sätt kunna

driftsätta lösningar som de har forskat om, vilket är helt orimligt förväntning, men det kanske inte känns så om man inte förstår hur utveckling av IT produkter går till rent tekniskt.

Sid 50

"Varje huvudman bär eget ansvar för de juridiska tolkningarna av lagrummet, till exempel kopplat till GDPR och patientdatalagen men också inför att ny lagstiftning kommer träda i kraft såsom den europeiska regleringen om ett gemensamt hälsodataområde (EHDS) och AI-förordningen, vilket redan nu börjar ta resurser från regionerna."

Kommentar: Mycket bra poäng!

Sid 50

"Utmaningen för regionerna är både teknisk, informatisk och juridisk. Det tekniska och informatiska ligger i att integrera olika journalsystem och dataplattformar för att säkerställa att patienter får en sömlös vårdresa."

Kommentar: Jag vet inte om det hör hemma just här, men en annan teknisk och informatisk utmaning att kunna analysera patientens vårdresa på som en helhet (dvs med data från alla olika system) vilket krävs för att kunna utveckla och använda precisionsmedicinska beslutsstödsystem.

Sid 50

"Patientnära personal och verksamhet ska ha tillgång till relevanta data i realtid för att kunna fatta informerade beslut. Här blir informatiken och standarder central för att kunna omvandla den enorma mängden vårddata till användbar information som professionen kan använda i det patientnära arbete."

Kommentarer: Jag hade även sagt att data science och data engineering är också mycket viktiga aspekt av att få detta att fungera

Nulägessammanställning – Precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

Kommenterar från Anders Edsjö, Sofia Gruvberger Saal och David Gisselsson Nord, sammanställning inom PMC Syd.

Övergripande

Sammanställningen är omfattande och ger en bred beskrivning av svensk hälso- och sjukvård och i texten dras viktiga slutsatser kring de grundläggande systemförutsättningarna för en jämlik och hållbar implementering av precisionsmedicin.

De delar som kunde stärkas rör beskrivningen av den snabba uppbyggnad av kompetens, analyskapacitet och stödjande infrastruktur för genomik som redan skett inom svensk sjukvård genom ett brett och djupt nationellt samarbete mellan anställda inom vård och akademi. Då dessa samarbeten och resurser är viktiga att utnyttja för fortsatt arbete vore en utökad beskrivning värdefull för fortsatt arbete inom färdplansprojektet.

Detta skulle konkret kunna göras genom att i det kapitel 3 som beskriver precisionsmedicinen av idag ges en mer detaljerad beskrivning av de områden där skiftet till precisionsmedicin i olika utsträckning redan skett (t ex sällsynta sjukdomar, cancer, infektionssjukdomar) men för planering framåt även beskriva var precisionsmedicinen kan komma att bli viktig framöver. I detta sammanhang också viktigt beröra den utveckling av verktyg för prevention som utelämnats och som har en potential för stora positiva konsekvenser både för patienter och samhällsekonomi. Kan också vara värt att lyfta fram nyckelinfrastrukturer att bygga vidare på i fortsatt arbete som den Nationella genomikplattformen.

Staten med såväl departement som myndigheter har också varit aktiv i utvecklingen av precisionsmedicin och RK avser genom sitt Life Science-kontor och sin långsiktiga satsning på precisionshälsa även på att bidra till en fortsatt utveckling. Det är därmed viktigt att få med dem under 11.1 Nationell samordning inom precisionsmedicinområdet.

Implementering i klinisk vardag (kapitel 6)

Även här bra för förståelsen att en tydligare bild ges av hur långt den kliniska implementeringen kommit (med t ex över 90 000 precisionsdiagnostiska analyser inom svensk sjukvård under 2023, se [Inventering av NGS-baserade analyser i Sverige 2023 | Genomic Medicine Sweden](#)) och vilka slutsatser som redan kan dras.

I arbetet hittills har t ex en tät samverkan mellan vård och forskning varit central och detta kunde gärna förmedlas tydligare i texten.

I beskrivningen av implementering i klinisk vardag saknas också en beskrivning av den centrala betydelsen av nationella samarbeten och initiativ som i stor skala kopplat samman framför allt diagnostiker vid landets regioner med universitetssjukvård.

Något som slutligen med fördel kunde lyftas fram på lämpligt ställe är den roll som precisionsmedicinska studier i flera länder haft som motor för att skala upp kapacitet och vidareutveckla arbetet med klinisk implementering av precisionsdiagnostik (som exempel kan tas IMPRESS-studien i Norge). Sverige har också varit medsökande i flera av de europeiska samarbeten som skapats kring precisionsmedicinska studier vid cancer som PCM4EU och PRIME-ROSE. Testbed Sweden Precision Health Cancer är det svenska nationella projekt som drivit dessa frågor och också borde nämnas (men framförallt involveras i fortsatt arbete).

Genomic Medicine Center Syd (GMC Syd) / genomik

De kliniska analyserna vad gäller genomik genomförs inom GMC Syd genomförs inom sektion

molekylär diagnostik inom VO klinisk genetik, patologi och molekylär diagnostik, Region Skåne. Sektionen är i snabb tillväxt och dess idag >110 medarbetare genomförde under 2023 över 38 000 kliniska analyser. Sektionen är mitt uppe i ett stort arbete med uppskalning och automatisering för att hantera de allt större volymerna av prover och beskrivningar i bilaga 1 som ”På totalen bedöms implementeringen [av diagnostik] i rutinsjukvård än så länge drivas utifrån forskning och utveckling, och skiftet till införande i klinisk rutin har skett i mindre skala.” är svåra att få ihop med utveckling.

All klinisk diagnostik vad gäller genomik sker alltså inom Region Skåne. Det framgår dåligt i texten att detta även är fallet i Västra Götalandsregionen och att också Stockholm nu är på väg att flytta in även sin storskaliga genomik i vården.

GMC Syds moderprojekt Genomic Medicine Sweden (GMS), som Region Skåne också är värregion för, beskrivs konsekvent som ”forsknings- och utvecklingsprojekt” trots att dess uttalade målet med samarbetet som involverar laboratorierna inom samtliga regioner med universitetssjukvård redan från början varit att kliniskt implementera metoder som utvecklats/utvecklas inom forskningsmiljöer. Förutom att adressera övergripande frågor som behöver lösas för att möjliggöra implementering och att driva strategiska projekt har GMC en viktig funktion att knyta samman kliniskt verksamma diagnostiker i samarbeten kring både utvecklings- och kvalitetsarbete men även kring den löpande diagnostiken. Att bilden av GMC vidgas för att även inkludera dessa roller är viktigt för fortsatt färdplansarbete.

GMC Syd har lett eller deltagit i flertal implementeringsprojekt där Socialdepartementet beslutat att stödja ett nationellt jämlikt införande av bred genomisk profilering vid barncancer, bröstcancer, äggstockscancer och lungcancer. Dessa beskrivs under [Konkreta exempel på klinisk forskning inom diagnostikområdet](#) som ”så kallade translationella projekt”. Vore bra om detta kan korrigeras.

Genomic Medicine Center Syd (GMC Syd) / genomik – ytterligare synpunkter

I huvudsak stämmer det mesta i beskrivningen men texten ger ett intryck av att väldigt lite av genomiken är implementerad kliniskt och att det mest är utvecklings/forskningsprojekt. Texten ger generellt intrycket att genomik-analyser i Sverige inte är välintegrerade inom sjukvården och det ger inte en helt rättvis bild av verkligheten. Det ser väldigt olika ut vid de olika universitetssjukhusen, men det är värt att lyfta fram att vid flera större regioner, tex vid Region Skåne men även Västra Götaland, är sjukvården en stor aktör inom det lokala GMC:t och utför tex alla NGS-analyser för pilotprojekt, såsom helgenomsekvensering vid barncancer, såväl som den kliniska implementeringen av genomik-analyser. Detta utförs av molekylära precisionsmedicinska enheter inom laboriemedicin bildade inom sjukvårdens linjeverksamhet och fungerar helt utan något stöd från SciLifeLabs strukturer. Vid dessa sjukvårdsenheter utförs helgenom-, heltranskriptom- och genpanels-sekvensering för både cancerdiagnostik, trio-analys vid ovanliga sjukdomar, analys vid andra ärftliga sjukdomar och ärftlig cancer, infektionssjukdomar och farmakogenetik. Detta rör inte bara applikationer inom GMC-samarbetet utan även andra analyser som har efterfrågats lokalt av sjukvården. Dessa precisionsmedicinska enheter etablerade inom sjukvården samlar kompetens av de olika nya typer som krävs för denna typ av arbete såsom biomedicinska analytiker, genetiker, bioinformatiker mfl. I sammanställningen nämns det ökade behovet av dessa och andra kompetenser inom sjukvården. För detta är det viktigt att möjliggöra kombinerad tjänstgöring mellan klinik och forskning inte bara för läkare men även för dessa kompetenser för att sjukvården lättare ska kunna attrahera och behålla dessa kompetenser som ofta är eftertraktade inom industrin.

Barncancer

Beskrivningen av barncancer stämmer i Nulägessammanställningen. Helgenomsekvansering har implementerats i klinisk rutin vid alla barncancercentra.

I stycket om Helgenomsekvansering vid sällsynta sjukdomar (trio eller singel) skriver man att *"möjlighet att genomföra helgenomsekvansering erbjuds via alla sju universitetssjukhusen. De flesta hanterar detta genom externa tjänsteköp, bland annat genom SciLifeLab och Clinical Genomics. Införande av metoderna inom regionernas egna kliniska laboratorier har dock påbörjats på flera ställen."* Här tror jag man ger en skev bild. Både Södra sjukvårdsregionen och Västra Götalandsregionen har sedan länge helgenomsekvansering fullt implementerad inom vårdkedjan, helt utan stöd från SciLife/Clinical Genomics. Men texten ger intrycket av att detta är sällsynt.

Återkoppling och synpunkter från Region Stockholm, avdelning Forskning och Innovation efter samråd med Anna Wedell, Richard Rosenquist Brandell och Rikard Lövström. Från Region Stockholm, avdelning Forskning och Innovation har Andreas Muranyi Scheutz, Kristina Kannisto, Pontus Holm, Heléne Spjuth och Kristin Blidberg deltagit.

Övergripande kommentar på sammanställningens utgångspunkt och innehåll:

Nuläggessammanställningen har en bred ansats kring precisionsmedicin framtagna med utgångspunkt från hälso- och sjukvården. Beskrivningen är omfattande och synliggör komplexiteten.

En viktig analys och summering görs av styrkor, svagheter, möjligheter och hot inom det svenska ekosystemet för precisionsmedicin.

Bra att det tydliggörs att det krävs nationell samordning och djup involvering av sjukvårdshuvudmännen för de omställningar som krävs inom hälso- och sjukvården för att hantera den snabba utvecklingen.

Det nya, storskaliga behöver kombineras med den klassiska högspecialiserade medicinen. Strukturer och organisationsformer behöver utmanas för att möjliggöra sömlös överföring av metoder utvecklade inom akademien till de kliniska laboratorierna och vidare integrering i vården genom nya specialitetsövergripande arbetssätt.

Man tydliggör väl de olika hinder som föreligger för implementering:

- Ålderdomlig IT-infrastruktur, vi måste kunna integrera olika datatyper (storskaliga såväl som klassiska medicinska data), dela och återanvända data i realtid i vården, för vidare delning för forskning och innovation.
- Regulatoriska frågor som hindrar ovanstående
- Arbetssätt, idag är vården organiserad och styrs i silos
- Ekonomiska styrmodeller idag tar ej hänsyn till vikten av tidig diagnostik och behandling, och ger inte incitament för samarbete över gränserna
- Brist på långsiktighet osv.

Sammanställningen (ffa bilaga 1) återspeglar dock inte fullt ut vad som görs inom precisionsdiagnostik/-medicin i svensk sjukvård idag. Där beskrivs det som att det mesta som sker är forskningsinitiativ och att implementering endast skett i mindre skala, vilket inte är överensstämmande med verkligheten.

Bra att ta utgångspunkt i den högspecialiserade vården, där det finns starka initiativ som kommit långt. Risk om man gapar över för mycket på en gång, man behöver arbeta långsiktigt och stegvis för att konsolidera det som redan är på gång men som saknar långsiktigt stöd.

Bland de olika exemplen lyfter man sällsynta sjukdomar, med hänvisning till Centrum för sällsynta diagnoser (CSD). Viktigt att förstå dock att CSD inte har ett sjukvårdsuppdrag utan är en stödfunktion för samordning, information och kunskapsspridning. Vad gäller implementering av precisionsmedicin i den högspecialiserade vården pågår istället ett långt gånget arbete inom NHV-systemet, för de sällsynta sjukdomar som kräver multidisciplinära utredningar och avancerade behandlingar. Ännu omfattas exv medfödda metabola sjukdomar, primära immunbrister, neuromuskulära sjukdomar och sällsynta njursjukdomar. Det nationella samarbetet har kommit längst vad gäller medfödda metabola sjukdomar, där tre NHV-enheter

(Stockholm, Göteborg, Lund) samverkar över landet som ett proof-of-concept som visar värdet av nationellt sammanhållen vård på riktigt.

Ett strategiskt viktigt specialfall utgörs av nyföddhetsscreeningen med PKU-prov som omfattar ett växande antal sjukdomar, och som ställer frågor om multidisciplinära utredningar inkluderande helgenomsekvensering samt individualiserad behandling med avancerade terapier på sin spets. Här har ett nationellt sammanhållet, specialitetsövergripande arbetssätt vuxit fram som omfattar hela kedjan inkluderande screening, riktad diagnostik, individualiserad behandling och långtidsuppföljning. Det nationella samarbetet sker till största delen på informell grund och behöver framtidsäkras, och kan tjäna som modell för många av de systemförändringar som precisionsmedicinen kommer att kräva.

Kommentarer specifikt rörande text, komposition och innehåll:

- Det är bitvis långa texter kring mer grundläggande koncept. I kapitel 8 kommer en del med Patienters och Näringslivets perspektiv som inte riktigt hänger ihop med kapitlet. Se över helheten och överväg att lägga ytterligare delar/kapitel som bilagor.
- Kap 2 – om universitetssjukvård: Begreppet universitetssjukvård etablerades i samband med att nuvarande ALF-avtal infördes 2014. I texten finns dels sådant som är hämtat från avtalet och annat som är allmänna iakttagelser (om tex företagsinitierade kliniska prövningar som inte passar in i sammanhanget). Texten skulle tjäna på att kortas och begränsas till innehållet i avtalet. De delar som inte relaterar till avtalet kan kanske flyttas till andra stycken. Möjligtvis skulle en visualisering av hälso- och sjukvårdens nivåstrukturering från primärvård till högspecialiserad vård kunna hjälpa till att ringa in sammanställningens omfattning och utgångspunkt.
- I kapitel 3 vore det önskvärt att precisionsmedicinens olika viktiga komponenter beskrivs mer utförligt, dvs precisionsdiagnostik, precisionsbehandling och precisionsmonitorering/ uppföljning. Det är också viktigt att belysa att precisionsdiagnostik har ett värde i sig för att ställa rätt diagnos, även om inte en behandling finns att tillgå. Detta är särskilt viktigt för sällsynta hälsotillstånd men även alltmer inom cancer.
- I kapitel 3 görs ”en uppskattning är att det sannolikt främst är inom cancervården som precisionsmedicin kommer att växa den närmsta tiden”. Även om precisionsmedicin kommer få en allt större roll inom cancervården så är precisionsdiagnostik/medicin central även inom sällsynta hälsotillstånd. Med tanke på att sällsynta hälsotillstånd tillsammans drabbar en ansevärd del av befolkningen behöver detta också belysas avsevärt bättre.
- Kap 4 - Om universitetens centrala roll i universitetssjukvården: Det finns överlapp mellan detta avsnitt och avsnittet Om universitetssjukvård Kap 2, uppfattar inte att båda behövs.
- Kap 4 – Beskrivning av precisionsmedicinska centra saknas. Omfattande beskrivning av Vecura/KCC, men ingen beskrivning av PMCK tex. Ordsökning i dokumentet ger ingen träff på ”Precisionsmedicinskt centrum” eller ”PMCK”. Saknar även beskrivning av GMCK, som i likhet med PMCK som första PMC, var första GMC i Sverige.
- Sid 25 Digital infrastruktur och hälsodata i svensk hälso- och sjukvård - inte helt korrekt återgivet vem som har uppgiftsansvaret, vilket även är en av orsakerna till missförstånd om hur många personuppgiftsansvariga det finns och hur komplext detta område är. Regionen som huvudman är inte uppgiftsansvarig, det är vårdgivarna som är juridiskt

ansvariga för vårdens information. Endast undantaget och i väldigt begränsad del avseende huvudmannaroll för vissa databaser.

- Mening om samverkansmodellen överst på sid 30 – cirkelresonemang. Samverkansmodellen är endast till för kommersiella produkter. Egentillverkning sker i annat syfte och jämförelser dessa emellan kan inte ske. Rekommenderar att stryka meningen. Även mening sid 31 om långsiktiga tillstånd för sjukhusundantag är ett ställningstagande som i sig inte har med precisionsmedicin att göra (då precisionsmedicinens grund är datainsamling och användning av data för kontinuerlig utveckling och bättre urval, vilket användning av ATMP under sjukhusundantag inte medger).
- På sid 31 finns en mening om vikten av att balansera införandet av ny metodik/teknik med utfasning av föråldrad metodik/teknik -> ett centralt förhållningssätt till modernisering av vården som kanske kan framhållas tydligare.
- På sid 32 Innovationsarbete finns en olycklig formulering om att ”Syftet med innovation i offentlig sektor är inte detsamma som innovation i privat sektor. Innovation i offentlig sektor är inte av kommersiell karaktär och handlar om att skapa förbättrade tjänster, ökad kvalitet och ett effektivt resursnyttjande som skapar värde för invånare och samhälle.” Är syftet med innovation i privat sektor inte att skapa förbättrade tjänster, ökad kvalitet och ett effektivt resursnyttjande som skapar värde för invånare och samhälle? Omformulera!
- Bilaga 1: Stor tyngdpunkt på genanalys och ATMP. Olyckligt om det sätts lika med-tecken mellan ATMP och precisionsmedicin då många ATMP inte är mer precisa än annan medicin (även om de kan vara betydligt mer effektiva). Beskrivningarna av ATMP skulle bli mer relevanta om man utgick från att dessa kan ge betydligt mer effektiva behandlingsresultat om behandlande läkare har förutsättningar att välja ut rätt patienter och att följa upp dessa i nationellt samordnad struktur, exempelvis nätverk av typen Swecarnet eller RCC i samverkan. Även det motsatta är möjligt eftersom ATMP i sig inte utgör precisionsmedicin (dvs dåliga utfall pga fel urval). Medicinsk teknik inom behandlingsområdet beskrivs inte alls.
- Bilaga 1: ”På totalen bedöms implementeringen i rutinsjukvård än så länge drivas utifrån forskning och utveckling, och skiftet till införande i klinisk rutin har skett i mindre skala.” I svensk sjukvård utfördes under 2023 över 90 000 precisionsdiagnostiska analyser vilket motsäger detta uttalande.
- ”Helgenomsekvensering sker även i mindre skala inom fler områden såsom sällsynta hälsotillstånd och förväntas kunna öka i omfattning över tid, i takt med att fler universitetssjukhus validerar och driftsätter denna typ av kapacitet lokalt.” Detta är en alltför begränsad beskrivning av nuläget avseende genetisk diagnostik. Under 2023 utfördes över 8 000 helgenomsekvenseringar för sällsynta hälsotillstånd (såsom intellektuell funktions-nedsättning, medfödda metabola sjukdomar, ärftliga neurologiska tillstånd, ärftliga bindvävssjukdomar, ärftligt ökad risk för cancer eller misstanke om syndrom) inom svensk sjukvård (utförda vid fyra GMCs), vilket gör att vi står oss väl internationellt.
- Bilaga 2: Kanske skulle även de olika departementens ansvarsområden och påverkan på vården belysas? Det är en komplicerande faktor att vi har tre departement som behöver samordna sig, inom och emellan sig.
- Bilaga 2: Beskrivning SweTrial sid 63 är felaktig och behöver skrivas om.
- Vissa stavningsfel, dubblering av meningar osv – språklig översyn och en del begrepp-/faktakoll behövs.

2025 Kommentarer remiss Nulägesammanställning precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

Malin Melin

Generella kommentarer

- Överlag en gedigen rapport utan några större luckor vad jag kan se.
- För lång, vore bra att dra ner och göra mer lättläst och kärnfull för större spridning. Lägg mer i bilagor och hänvisa till dessa, se nedan.
- Mycket är förklaringar till begrepp, inte egentlig nulägesbeskrivning. Är det nödvändigt eller kan det ligga i en bilaga? Det vore bra om bakgrunden låg som vanlig text (eller delvis i appendix) och slutsatserna under varje huvudrubrik i en färgad ruta. Då blir det lättare att snabbläsa rapporten (se även kommentar nedan). Som det är nu finns en risk att viktiga punkter drunknar.
- Lite språkligt (tex i sammanfattningen utmaningar, förbättringsområden; s25 harbeslut, s31 regleringarnaregleringarn osv).
- Bra att prevention inte tas med, stort och utforskat område.

Sammanfattningen

- Jag saknar att en nyckelfråga är förutsättningar för klinisknära translationell forskning. Det står beskrivet i den längre texten, men syns inte så tydligt i sammanfattningen och jag tycker att det är viktigt att det lyfts här. Kan eventuellt läggas in i någon av de fyra punkterna.
- Förutom den längre sammanfattningen hade jag också gärna haft en kortare sammanfattning där budskapet lyfts grafiskt.
- Även om rapporten är en nulägesbeskrivning så skulle jag vilja ha med en positiv, framåtblickande mening i sammanfattningen (reflektionerna i den avslutande diskussionen är mer positiva). Något i stil med att "goda exempel finns redan och med rätt satsningar har Sverige goda förutsättningar för förbättrad implementation av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård".

Specifika kommentarer

- ATMP: står att det används för cancer och enstaka sällsynta sjukdomar. Diabetes i Uppsala ingår ju inte här, borde bredda formuleringen (s15 nedre delen).
- Borde ta med något om diagnostik här också, rubriken är "Precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården".
- Oklart när det är färgade rutor, ser inte logiken... Det vore bra om bakgrunden låg som vanlig text (eller delvis i appendix) och slutsatserna under varje huvudrubrik i en färgad ruta. Då blir det lättare att snabbläsa rapporten.
- Bra att MDR, IVDR står med. Kanske ska nämna de nationella regionsöverskridande nätverk som finns iaf för IVDR?

- Styrkor och svagheter kommer på sid 40, för långt in i texten. Jag vill ha en figur/tabell med SWOT, och att det kommer tidigare.
- Svagheter: Tycker att man borde trycka mer på problematiken med att Sverige har regional sjukvård med olika beslutsprocesser, IT-system, tolkning av juridik mm. Står, men borde tryckas på mer. Krävs mycket overhead i form av nationell samordning (resurser, tid osv) för införande av förändringar nationellt och idag sker det sällan. Varje region gör ofta på sitt sätt.
- Det har säkert kommit kommentarer separat från GMS rare disease, men den delen på sid 58 är inte uppdaterad. "Triosekvensering (analys av prov från patient och båda föräldrar) har introducerats i liten skala för utredning av neurologiska funktionsnedsättningar." – görs rutinmässigt på flera sjukhus med relativt stor provvolym. "Möjlighet att genomföra helgenomsekvensering erbjuds via alla sju universitetssjukhusen. De flesta hanterar detta genom externa tjänsteköp, bland annat genom SciLifeLab och Clinical Genomics." -Uppsala, Lund och Göteborg gör detta inom sjukvården, tjänsteköp görs i Stockholm, Lkpg (ev Umeå, Örebro). Jag tycker inte att det befogar "de flesta", utan det borde stå "Möjlighet att genomföra helgenomsekvensering erbjuds via alla sju universitetssjukhusen. Det sker antingen inom sjukvården eller genom externa tjänsteköp, bland annat genom SciLifeLab och Clinical Genomics." Överlag undersäljer hela stycket vad som görs idag, även inom cancer. Gensekvensering av cirkulerande DNA har gjorts för lungcancer sedan 2017 i Uppsala, och NIPT görs av de flesta universitetssjukhus sedan flera år. Det görs väldigt mycket!

Remissvar Nuläggssammanställning - Aktuell status och centrala förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

Hannah Karlsson, projektledare med erfarenhet inom precisionsmedicin och ATMP, verksam som ATMP samordnare Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.

Mycket bra skrivet med bred omfattning, dock upplevs rapporten lite obalanserad.

Några sammanfattade kommentarer nedan:

1. Jag skulle vilja se mer av helheten precisionsmedicin (diagnostik + behandling), texten upplevs starkt viktad mot precisionsdiagnostik. Saknar klinisk prövning-perspektivet runt precisionsmedicinska prövningar, ex så kallade paraply- och korgstudier såsom MEGALiT, BoB mfl
2. Det är väldigt tunt med information om de nationella projekt som accelererat ATMP-fältet i Sverige. VOG Cell, SwelifeATMP, CAMP, ATMP2030 för att nämna de största och mer övergripande. (Sedan finns många fler mer nischade såsom ex SWECARNET etc - det finns en hel lista på ATMP Swedens hemsida under Initiatives. <https://atmpsweden.se/>)
3. Vissa kommentarer i rapporten känns inte helt objektiva och representativa. Något som förstärks av obalansen kring hur mycket utrymme olika projekt och verksamheter får i texten.

Kjell Ivarsson, nationell cancersamordnare, SKR

Svar på remiss; Nulägesammanställning, Aktuell status och centrala förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

Sammanfattning:

Tack för möjligheten att svara på rubricerande remiss. Under 2024 tog RCC i samverkan fram en Handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin i svensk cancersjukvård på uppdrag av canceröverenskommelsen 2024. Denna handlingsplan var ett resultat av den rapport om precisionsdiagnostik som publicerades 2023. En arbetsgrupp med bred förankring i precisions-medicinområdet deltog i arbetet. Denna grupp har fått inkomma med synpunkter på Nulägesammanställningen.

Återkopplingen är att Nulägesammanställningen är i linje med den bakgrundsfakta som är i Handlingsplanen för ett jämlikt införande av precisionsmedicin. Nulägesammanställningen har en bredare ansats för hälso-och sjukvården och med universitetssjukhusen som utgångspunkt men stärker de förslag som formulerats och identifieras i handlingsplanen och beskriver motsvarande möjligheter och hinder som har beskrivits för cancervården. Dokumenten kompletterar varandra väl. Viktigt att fortsatt samverka med stöd av handlingsplanen för precisionsmedicin för att få en samlad process.

Några utlåtande bifogas som komplement för att stärka dokumentet ytterligare.

Svar grundat på svar från arbetsgruppen för framtagande av *Handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin i svensk cancersjukvård*.

Med vänlig hälsning

Kjell Ivarsson

Nationell Cancersamordnare, SKR

Vi uppfattar att det är ett dokument som är precis en nulägessammanställning. Initiativet att den utgör en grund för fortsatt dialog och samverkan på olika nivåer är positivt. Olika perspektiv har plockats fram, även patientens. Dock skulle skrivelsen kunna kompletteras med är exempel på beskrivning av hela processen för precisionsmedicin både utifrån ett vårdperspektiv och ett patientperspektiv. Hur får vi vår vård att inte hamna i stuprör? Det vi saknar är tankar och funderingar på hur vi utbildar vår personal, att både förstå och förmedla information som gäller precisions medicin? (det står om läkarstudenter) Hur kan vi utbilda de som jobbar närmast patienten och hur kan vi ändra våra processer så att de både blir så patient- men också verksamhetsvänliga och utifrån en helhet? Ett exempel är att få till ”snabbspår” eller mainstreamtestning i cancervården. Det spänner över olika professioner, specialiteter, ställer krav på en välfungerande administrativ process, att på ett enkelt sätt förklara för patienten komplex information etc. Sedan kan införande också stöta på utmaningar i form av att sjukvården inte är organiserad för dessa processer, allt ifrån debiteringar, avsätta tid för införande, förankra etc.

Den nulägessammanställning och beskrivning av aktuell status och centrala förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin som presenteras här är ett första steg mot en mer sammanhållning väg framåt från hälso- och sjukvårdens sida. Tanken är att detta ska kunna informera vägval framåt om ett framtida nyläge och en färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård.

Sid 17, rad 12-24, här är skrivningen lite oklar, först kommer lite om RCC sen en del om CCC-organisationen och sen någon rad om RCC igen, nedan kommer ett förslag på egentligen samma innehåll men med lite ökad klarhet:

Cancer är ett av de terapiområden där den precisionsmedicinska utvecklingen kommit längst och där flertalet metoder och teknologier inom såväl diagnostik som behandling införts i klinisk rutin. Detta medför att RCC-organisationen blivit en viktig struktur för kunskap, kompetens och erfarenhetsutbyte inom precisionsmedicin, bland annat genom nationella arbetsgrupper för cancergenomik, cancerläkemedel och CAR-T-cellsterapi som tillsatts av den nationella nivån, RCC i samverkan. RCC utgör en del av den nationella kunskapsstyrningen och har ett övergripande ansvar för framtagande och implementering av de nationella vårdprogrammen samt driften av de nationella kvalitetsregistren inom cancerområdet. Därutöver har den svenska cancervårdens stödande strukturer för ökad förmåga till bland annat avancerad behandling och forskning på högsta internationella nivå på senare år förstärkts genom tillkomst av fyra ackrediterade ”Comprehensive Cancer Centres” (CCC) samt pågående eller planerad ackreditering för resterande tre universitetssjukhus. Ackreditering sker enligt OECD-standard och innebär att sjukvård inklusive rehabilitering, samt undervisning och forskning uppfyller en kvalitetsstandard där fortsatt systematisk uppföljning av verksamheten borgar för ett åtagande att ligga i framkant av europeisk cancervård samt strävan mot kontinuerlig förbättring. Nationell samverkan sker genom samarbete mellan CCC:s nationella nätverk och RCC i samverkan med bland annat målen att skapa en mer jämlik cancervård och en ökad tillgänglighet till precisionsmedicin inklusive deltagande i kliniska forskningsstudier något som kommer att följas upp via nationella kvalitetsregister. En liknande nationell struktur som inom cancerområdet finns för de sjukvårdsregionala centra för sällsynta diagnoser (CSD) och CSD i samverkan, som arbetar nära den nationella kunskapsstyrningsorganisationen för sällsynta diagnoser.

Det finns några kompletterande frågor att reflektera på;

- a) frågan om hur vi verkligen ska nå ut till mer ”perifera” regioner så att de systematiskt ser till att deras invånare får ta del av precisionsmedicin, hur jobbar vi med detta, finns det vissa delar som kan förläggas till länssjukhusen?
- b) hur värderar vi evidensen, hittills har medicinsk cancerbehandling bedömts enligt en ganska strikt evidensgradering med relativ och absoluta effekter, krav på påvisbar överlevnadsvinst osv. Dessa krav håller eller har redan delvis försvunnit, kanske för att man upplever dessa nya behandlingar som så övertygande beroende på den molekylära förklaringsmodellen, dvs att konceptet är så starkt
- c) behoven av att få fram IT-system som kan härbergera uppföljningsdata på ett säkert sett. Ett system som RCCs IPO skulle kunna ge detta stöd,

inmatning kan delvis skötas automatiskt och enstaka uppföljningsdata, ex vis
sena komplikationer i hemlänet kan matas in via INCANET från den lilla
kliniken så att uppföljningsdata hamnar i den gemensamma databasen.

Remissvar - SciLifeLab Precisionsmedicin

Nulägesammanställning – Precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård (REMISSVERSION 20241213)

SciLifeLab tackar samtliga hälso- och sjukvårdsdirektörer för att få ta del av nulägesammanställningen kring precisionsmedicin och för viljan om en aktiv dialog. Våra synpunkter begränsas till den del som närmast berör SciLifeLab:s verksamhet som nationell forskningsinfrastruktur med uppdraget att främja excellent forskning inom livsvetenskap inom hela landet, och som vi arbetar för ska komma patienter i Sverige till godo. Vi håller med om flera av de utmaningar som identifierats hindrar ett brett genomslag av precisionsmedicin, från forskning och utveckling till implementering och tillgänglighet.

SciLifeLab som motor för excellent forskning och innovation, och som nationell forskningsinfrastruktur inom livsvetenskap

SciLifeLab:s breda förankring vid Sveriges alla större universitet säkrar kostnadseffektiv tillgång och användning av avancerade teknologier och expertkunskaper inom teknologi- och datadriven livsvetenskap. Detta möjliggör forskning av högsta kvalitet, samt att nya kunskapsmiljöer växer fram kring infrastrukturen, ofta med banbrytande forskning och innovation som resultat. Dessutom stimuleras interdisciplinära samarbeten i dessa miljöer, vilka bidrar med nya möjligheter att möta och angripa olika samhällsutmaningar, nu och framöver. Ett av SciLifeLabs fokusområden är precisionsmedicin och translation av relevanta teknologier, forskning och innovationer till vården.

Sammanfattning av SciLifeLabs synpunkter:

- Effektiv överföring av forskning och innovation från akademi till klinisk praxis måste etableras, och de befintliga rättsliga ramverken ska stödja utvecklingen och inte som idag skapa hinder
- Plattform-studier där mogna metoder bedöms med avseende på klinisk relevans inför implementering i klinisk rutin bör etableras med gemensamma ansträngningar från sjukvården, akademien och näringslivet
- Bristfällig interoperabilitet hindrar datadelning och analys och måste åtgärdas

Utveckling av SciLifeLabs synpunkter och medskick:

En betydande del av metod- och läkemedelsutveckling relevant för nästa generations diagnostik och behandling sker nationellt hos SciLifeLab tillsammans med forskare från akademien, kliniken och näringslivet. Därav har SciLifeLab en unik strategisk roll för att bidra till implementering i vården. Att i dag översätta forskning och innovation till klinisk praxis är utmanande i vårt fragmenterade system, och implementering av nya diagnostiska metoder och behandlingar sker ofta genom lokala och regionala förfaranden vilket leder till ojämlik tillgång. SciLifeLab eftersöker en etablerad realistisk och agil implementering av forsknings- och utvecklingsframsteg inom akademisk, teknologi- och data-driven precisionsmedicin för maximal patientnytta. Vi anser att

implementering av mogna diagnostiska metoder bör ske i olika faser och via systematiska kliniska prövningar för att bedöma vilka som är relevanta för klinisk rutin. Metoder som mognat och bedöms vara kliniskt relevanta kunde sedan etableras via delad infrastruktur tillsammans med SciLifeLab nationellt vid Precisionsmedicin Centers. Ett lyckosamt exempel är överföring från Clinical Genomics (SciLifeLab) till Genomic Medicine Centers (Klinik) via GMS-samordning, och planeras nu även för Protein Medicine Sweden (ProMS). Vi välkomnar ett starkare ägarskap direkt från hälso- och sjukvårdsregionerna i detta implementeringsarbete och önskar en gemensam syn på att tillsammans utveckla detta vidare.

Ett nytt sätt att effektivt komma vidare i en fasad implementering kunde vara att använda den kliniska prövningen mera systematisk. Genom att etablera en gemensam plattformsstudie som bas, kunde vi gemensamt utveckla de nya processer som behövs för implementering av precisionsmedicin, samt etablera kriterier för mognad och klinisk nytta. Detta kunde påbörjas inom nuvarande lagstiftning med begränsade resurser, och kan leda till tydligare och mer samordnad prioritering från forskning till hälso- och sjukvårdssystemet. För att komma i gång, kunde en dylik (nationell) studie samfinansieras av akademien, hälso- och sjukvården samt industrin och bidra till ett gemensamt lärande, skapa riktlinjer för implementering, säkerställa att patientsäkerhet efterlevs och skapa förtroende.

En gemensam prövning (initialt observationell) ger kunskapsöverföring mellan olika parter, där akademisk forskning erhåller kliniska data och patientprover, och hälso- och sjukvården informeras om ny forskning och metodik. Idag läggs mycket tid och pengar inom varje enskilt projekt och forskargrupp på att etablera etiskt tillstånd, biobanksregistrering, klinisk datainsamling, provflöde, experimentell analys, bioinformatisk analys och egna tidiga prövningar för implementering. Vi saknar också den digitala datainfrastrukturen för strukturerad automatisk datainsamling av kliniska data, men även för forskningsdata. Medel som redan finns i systemet utnyttjas inte optimalt för sekundär användning av både kliniskt- och forskningsgenererade data. En gemensam klinisk prövning, fokuserad på några indikationer, kunde utgöra en första konkret ansats att samutveckla dessa utan att ytterligare belasta ett pressat hälso- och sjukvårdssystem för mycket. De metoder och behandlingar som via prövningar anses vara tillräckligt mogna och ge önskad klinisk effekt kunde därefter skalas upp och etableras via delade infrastrukturenheter "PM hubbar" inom Precisionsmedicin Center med samfinansiering av instrument, experter, utrymme och datainfrastruktur.

Vi anser att det finns många vinster för effektivare implementering om vi lyckas samordna och systematisera de ovan beskrivna stegen i en mera organisationsövergripande serviceinriktad process tillsammans med akademien, hälso- och sjukvården samt näringslivet. Detta kräver modiga förändringar av hur vi gemensamt etablerar grunden för ett hållbart införande av nya metoder för diagnostik, behandling och dataanalys till klinisk praxis. Därför välkomnar vi ett mera aktivt deltagande och ägarskap av Regionernas hälso- och sjukvårdsledning i en gemensam nationell samordning inom precisionsmedicin.

Specifika kommentarer på texten:

Sammanfattning sid 2.

Vad menas med robust hälso- och sjukvård och universitetssjukvård och hur spelar det in på PM - kan man precisera här för att öka förståelsen? Finns det ett kapitel som specifikt syftar på detta innehåll - vilket?

Implementering sid 7

“En långsiktig och hållbar implementering innebär att metoder och teknologier etableras, blir kända, används och görs tillgängligt på ett sätt som är ekonomiskt och operativt hållbart för verksamheten. Metoder och teknologier som implementeras i rutinsjukvården förutsätter beslut om långsiktig resurssättning inom givna ekonomiska ramar. Detta innefattar mer än enbart forskningsbaserade, projektfinansierade, eller ad hoc-införanden av metoder och teknologier. “

Här behöver påvisad patientnytta ligga främst, det räcker inte med att en metod blir känd, till nästa behöver naturligtvis ekonomi och operativ hållbarhet finnas på plats. Vi får inte heller glömma bort att kunskap inom implementering också har ett egenvärde och bidrar med en naturlig koppling mellan forskning och vård. Vi behöver komma från enbart forskningsbaserad, projektfinansierade ad-hoc mot en hållbar process - men båda behövs för implementering. Nu fokuserar detta stycke för mycket på enbart ekonomi och hållbarhet och de andra värdena har glömts bort. Regionerna har en viktig roll i att hitta nya systematiska sätt att bilda en hållbar process. Ett exempel kunde vara där Regionerna står som värd för systematiska kliniska plattformsstudier där etik och regulatoriska krav redan finns på plats och forskare enklare kan komma åt att implementera på “rätt sätt” och har möjlighet att även beakta ekonomiska förutsättningar för nya metoder.

Bakgrund sid 8

“Hälso- och sjukvårdsledningarna i landets sju universitetssjukhusregioner har därför enats om att en tydlig riktning framåt är av yttersta vikt för Sverige och att de sjukvårdshuvudmän som idag innehar universitetssjukhus, som tillsammans med universiteten med medicinska fakulteter, behöver ta ett större ägandeskap i utvecklingen”

Notera att mycket av den nya metodutvecklingen relevant för nästa generations diagnostik och läkemedelsutveckling sker nationellt hos SciLifeLab tillsammans med forskare från de medicinska fakulteten. Därav har SciLifeLab en unik strategisk roll att kunna samutveckla och delta i denna utveckling.

Metod sid 10

SciLifeLab som befintlig nationell forskningsinfrastruktur saknas i denna metodlista. Värt att notera att GMS har sitt ursprung i vår Clinical Genomics plattform och att vi ser framöver att liknande överföringar från forskningsinfrastruktur till hälsovårdsinfrastruktur kommer ske för andra teknologier. Vi välkomnar en närmare dialog om hur detta kan åstadkommas på bästa sätt.

Universitetssjukvården sid 13, “spridning av evidens”

Den vetenskapliga utvecklingen samt metodutveckling har accelererat till den grad att dessa former är otillräckliga för spridning av kunskap inom PM - Detta kunde lyftas tydligare i nulägesanalysen. SciLifeLab's uppdrag är att tillgängliggöra de senaste teknologierna, och vi utbildar även unik expertis kring metoderna och instrumenten. Sveriges PM behöver bättre dra nytta av denna unika resurs och vi bör hitta nya former för att utvecklas tillsammans i en allt snabbare global konkurrens. Ett exempel skulle kunna vara att vi samarbetar kring gemensamma kliniska studier, för att få fler forskare att jobba på kliniskt material och klinisknära frågor. Metoder som mognat och behöver skalas upp kunde etableras via delade infrastrukturenheter sk. Teknologimplementerings hubbar på universitetssjukhusens Precisions Medicinska Centrum. Ett liknande håller på att utvecklas på PMC på Karolinska Universitetssjukhuset och modellen kunde utvecklas vidare med alla universitetssjukhus genom en gemensam ansats.

Precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården sid 16.

För fortsatt framfart inom PM blir det viktigt att PMC får växa från ffa strategisk samverkansroller, till reella enheter med resurser och mandat samt direkt koppling till linjeorganisationen. SciLifeLab bidrar gärna till utveckling av infrastrukturen för att främja implementering av teknologier inom gemensamma "PM hubbar" där personal och instrument kan samfinansieras. Notera att SciLifeLab har säten i alla städer med universitetssjukhus.

Kapitel 4: Viktiga funktioner, infrastrukturer och samverkansstrukturer

Lokal och regional nivå

Sid 17

"Detta medför att lokala och regionala cancercentrum blivit en viktig struktur för kunskap, kompetens och erfarenhetsutbyte inom precisionsmedicin. Det finns för närvarande fyra ackrediterade "Comprehensive Cancer Centres" (CCC) i Sverige."

CCC som organisation bidrar med en ypperlig chans för utveckling av PM eftersom de har ett krav att inkludera forskning i sin verksamhet och evalueras av OECD kring sin verksamhet. CCCs har också en "Scientific Advisory Board" som försäkrar en hög vetenskaplig kvalitet - en dylikt funktion saknas hos RCC. Ingen internationellt kvalificerad extern enhet evaluerar nivån av verksamheten hos RCC. För att bli världsledande inom PM behöver vi säkerställa att alla parter bidrar till excellens i en global konkurrens. Evaluering av verksamhet är en utmärkt drivkraft för detta och främjar även utveckling av PM.

"En nationell arbetsgrupp för cancergenomik och molekyllär patologi har också etablerats."

Vi saknar referenser, länkar och/eller namn kring dessa grupperingar för att läsaren lättare ska hitta hur man kan kontakta dylika.

"I många regioner finns även precisionsmedicinska laboratorier. Sju så kallade Genomic Medicine Centers (GMC) har etablerats som lokala noder inom ramen för forsknings- och

utvecklingssatsningen Genomic Medicine Sweden (GMS). GMCs förankring i linjeverksamheten och den kliniska verksamheten varierar mellan regionerna"

Värt att notera att de flesta av regionerna /GMCs fortfarande använder både instrument och personal från eller tätt kopplat till SciLifeLab. För kommande implementering av nya tekniker är det därför bra att fundera kring hur vi tillsammans kan planera för fortsatt implementering.

"Verksamheten stödjer insamling, förvaring och uttag av humanbiologiska prov genom att ge tillgång till prov för tillåtna ändamål inom vård och forskning. Biobanksprov i sig bidrar med omfattande genetiska, molekylära och kliniska data som används för utveckling och validering av precisionsdiagnostik- och behandlingar"

Precis som beskrivs i denna rapport, drivs utveckling av passionerade kliniska och prekliniska forskare som lägger ner oändligt mycket tid på att uppfylla alla regulatoriska krav på provinsamling och uttag. Organisationen kring detta idag är fragmenterad och underlättar inte patientnära forskning som kräver provinsamling. Här behöver vi fundera på hur provflöden och datautbyte i realtid kan underlättas. Kunskap inom patologi/biobanker saknas även inom provberedning för mera explorativa diagnostiska analyser. Dessa kunde etableras inom regionala PMCs i samverkan med t.ex. SciLifeLab, vilket skulle göra oss mera attraktiva för kliniska studier finansierade av näringslivet, men även bidra till ett nytt och närmare sätt att samarbeta kring validering och införande av PM inom universitetssjukhusen.

Sid 18

"Till exempel är stödfunktioner och infrastruktur kring forskning, utveckling, egentillverkning, införanden, underhåll, stöd och förvaltning av medicinteknik central. De 21 regionerna har också en gemensam samverkansmodell för medicinteknik inklusive horisontspaning"

Denna funktion behöver stärkas och kopplas direkt till PMCs/PM hubbar.

"Det är ur denna typ av verksamhet som ATMP Centers har etablerats vid flera av universitetssjukhusen. Tillstånd och kapacitet varierar mellan regionerna men utbyte av erfarenheter sker inom ramen för nätverket ATMP Sweden."

ATMP är en del av PM - varför är dessa Centers inte samordnade som en del av PMCs? Många små strategiska enheter skapar fragmentering och samordningsvinster går förlorade.

Sid 19

"För den datadrivna utvecklingen som utgår från digital infrastruktur och dataförsörjning – inklusive teknisk infrastruktur, organisering, struktur och processer för insamling, uttag och delning samt informationssäkerhet – är det regionernas it- och digitaliseringsverksamheter som utgör en central funktion på lokal och regional nivå."

Detta är ett magert stycke utan detaljer, och bör innehålla mera information samt självkritik, såsom de utmaningar för uttag av hälsodata som tydligt påvisades under pandemin. EHDS bör vara en del av nulägesanalysen som utbytet av elektroniska

system som pågår inom universitetssjukhusen. Avsaknaden av semantiska datastandarder, vilka datakällor kan tillgängliggöras direkt från hälso- och sjukvården? Statistik från myndigheter är inte tillräckligt för en djup nulägesanalys.

“För såväl akademisk forskning som företagsinitierade kliniska prövningar finns kliniska forskningscentra som fungerar som stöd för patientnära klinisk forskning. Stödet omfattar såväl kompetens och infrastruktur som vägledning i ansöknings- och tillståndsförfaranden samt för planering, genomförande, uppföljning och avslutning av studier.”

Vägledning inom ansöknings- och tillståndsförfarandet räcker inte, vilket minskningen av antalet kliniska studier i Sverige och Europa överlag tydligt visar. Detta saknas i nulägesanalysen. PM inkluderar ofta biomarkör-drivna studier och det finns idag begränsad möjlighet inom universitetssjukvården att fylla detta behov. Därav finns det många vinster att nå med samverkan kring kliniska studier med tex. SciLifeLab för att höja utbudet och attraktionskraften för kliniska studier till Sverige. Vi har en chans att tänka om och skapa nya former av samarbete kring prov, analyser och dataflöden inom detta område.

Om universitetens centrala roll i universitetssjukvården

Sid 20

“Universitet har också ansvar för att bygga och förvalta den infrastruktur som krävs för avancerad forskning samt att attrahera finansiering för dessa projekt. Universiteten spelar dessutom en nyckelroll inom implementeringsforskning och vid införandet av nya metoder i hälso- och sjukvården”

Denna uppbyggnad av infrastruktur sker både via universiteten lokalt, men mycket sker nationellt via SciLifeLab då forskningsinfrastrukturer överlag blir allt mera komplexa och dyra. Även implementeringsforskning är ofta inte meriterande för en akademisk forskare och därför mycket begränsad inom universiteten.

Sid 21

“SciLifeLab och Wallenbergs nationella program för datadriven life science (DDLS) syftar till att utbilda och rekrytera nästa generations life science forskare, att skapa en stark beräknings- och datavetenskaplig bas, och att stärka kompetensen i dagens forskningssamhälle. Vidare syftar programmet till att stärka nationella samarbeten mellan universiteten, skapa band mellan life science och datavetenskap och främja partnerskap med näringsliv, hälso- och sjukvård och andra nationella och internationella aktörer. Knut och Alice Wallenbergs stiftelse är den största privata finansiären inom life science och finansierar DDLS-satsningen långsiktigt.”

Notera att SciLifeLab samt DDLS-programmet fokuserar på precisionsmedicin och diagnostik.

Sid 21, 22

Stavfel på SciLifeLab - med litet sista l

Sid 22

"Idag kan regionerna köpa tjänster via SciLifelab".

Den snabba utvecklingen av diagnostiken ställer stora krav på alla aktörer inom fältet och vi kunde gärna samverka mera kring fortsatt utveckling och implementering i hälso- och sjukvård inom PM. Här lyfts främst genomiken fram eftersom den banat väg för diagnostiken, men viktigt att komma ihåg att det finns ytterligare metoder med hög potential inom PM som kommer att behöva testas och implementeras i nära samarbete med sjuk- och hälsovården. Utöver Clinical Genomics har vi nio andra infrastruktur plattformar. Hur kan vi redan idag börja jobba mot en gemensam process för att underlätta implementering av framtida metoder?

Digital infrastruktur och hälsodata i svensk hälso- och sjukvård

Sid 25

"Regionerna har egna policies och strategier för bland annat datadriven utveckling, digitalisering, e-hälsa."

Utmaningar kring datadriven utveckling och digitalisering kunde beskrivas ytterligare. Dessa ställs till sin spets av EHDS och belystes tydligt under pandemin, och behovet kommer att ytterligare öka på grund av den allt snabbare utvecklingen av AI. Detta är en fråga för vidare utveckling av PM, för patientnyttan och den globala konkurrenskraften och även regionerna behöver samverka för att nå en gemensam plan för detta.

Regional hantering av medicinteknik

Sid 29

"I många universitetssjukhusregioner är processer för beredning och beslut samt tillgängliga investeringsmedel för mer strategiska investeringar begränsade."

Inom detta kunde man nyttja SciLifeLabs uppbyggda expertis och erfarenhet av att ofta ha testat de flesta instrument inom ett visst område för tidig konsultering vid planering av strategiska implementeringsinsatser via PMCs.

Kapitel 6: Implementering i klinisk vardag

Sid 32

"Förutsättningar och förmågor att på ett enkelt sätt kunna genomföra och dokumentera denna uppföljning kräver infrastruktur, digitala stöd och arbetssätt och processer kring relevanta och tillförlitliga data"

Detta kunde göras i samverkan med akademien och användas som drivkraft för ny implementeringsforskning.

Kapitel 7: Tillgängliggörandet av precisionsmedicin till patienter

Sid 34

"OECD poängterar att det inte är rimligt att förvänta sig, per automatik, hundra procentig tillgängliggörande av alla nya metoder och teknologier då det inte alltid är nödvändigt ur ett patientperspektiv – framför allt när redan etablerade alternativ är ändamålsenliga."

Här krävs ett gemensamt lärande över tid. Forskarna ska kunna fortsätta utveckla spjutspets medan den kliniska professionen kan bedöma klinisk nytta och tillsammans prioritera tillgängliggörandet. Vi saknar idag en sådan koppling både på lednings och operativ nivå.

Möjligheter som bör tillvaratas

S.44

“En nationell samordning och ett ledarskap som samlar och enar de positiva krafter som finns i systemet kan skapa synergieffekter som gör Sverige starkare tillsammans inom precisionsmedicinområdet. En samordning som inrymmer tvärsektoriella perspektiv och multidisciplinära kompetenser har förutsättning att bli mer träffsäker och kan överbrygga målkonflikter. Det skapar även förutsättningar för en mer långsiktig finansiering och resurssättning av satsningar inom områden som är gemensamt prioriterade.”

Håller fullständigt med här och SciLifeLab önskar att vara med att bidra för ökad nationell samordning kring PM

Sid 45.

“Förutsättningarna för att omsätta forskning och utveckling inom precisionsmedicinområdet, till ny diagnostik och behandling i hälso- och sjukvården tar utgång från det grundläggande hälso- och sjukvårdsuppdraget”

Bör inte även universitetssjukhusen specifika uppgifter spela in här?

Forskning, utveckling och innovation

Sid 48

“Kliniska provningar anses vidare vara en viktig grund för att patienter som vill och är lämpliga för olika provningar ska få tillgång till behandlingsmöjligheter även i en utvecklingsfas. Detta bygger också kunskap inför framtida införanden och implementering i klinisk rutin”

Inom kliniska provningar - att etablera processer t.ex. via gemensamma platform-provningar skulle kunna vara ett sätt att närma forskning och klinik, samt att förenkla regulatoriska och praktiska processer för detta samarbete. Det är även ett redan etablerat sätt för sjukvård-akademi-industri att samarbeta. Genom att introducera en gemensam platformstudie med färdigt etablerad process kring större sjukdomshelheter (t.ex. via Medicinska Enheter) kunde vi kanske komma vidare mot en agil implementering och gemensamt lärande.

“Utvecklingen av SciLifeLab har varit framgångsrik men tillgången till denna viktiga nationella infrastruktur behöver säkerställas för fler forskare runt om i landet.”

Precisionsmedicin är ett av SciLifeLabs strategiska fokusområden och vi jobbar aktivt för att tillgängliggöra vår infrastruktur även för kliniska provningar. Dock behöver denna verksamhet hitta extern finansiering, vilken gör att snabbare framfart är begränsad. Därav tror vi att en gemensam plattformstudie - där alla parter kan bidra kunde vara ett konkret sätt att samarbeta vidare.

Bilaga 1: Konkreta exempel på precisionsmedicin i den svenska hälso- och sjukvården

Detta stycke saknar exempel på kliniska prövningar som kopplar ihop ny diagnostik med behandling - för nya, eller återanvändning av läkemedel ex. Megalit, eller från andra EU länder som IMPRESS-Norway, men även exempel på ctDNA diagnostik inom prostata cancer ProBio som drivs från Sverige - för att nämna några. Det finns säkert fler bra exempel som kunde belysa hur specifikt PM behöver att diagnostik och behandling kopplas ihop mycket tätare. Detta görs redan via kliniska prövningar - och det finns en avsaknad av systematik kring dylika studier idag i Sverige. Kunde vara bra att belysa? Nu ligger fokus på främst större projekt med försök till organisationsändring som GMS och ATMPs framfart.

Sid 63

“Vidare pågår inom cancerområdet omfattande forskning och utveckling av biomarkörpaneler, bland annat för riskprediktion, med utgångspunkt i historiska biobanksprover. Provsamlingarna inom biobankerna möjliggör utveckling av biomarkörer för tidig sjukdomsupptäckt”

Det här stämmer bra för retrospektiv analys av riskfaktorer - dock saknar biobankerna idag en funktion där material tillgängliggörs prospektiv för att direkt koppla provsamling på klinik till experimentell analys. Detta behöver utvecklas för fortsatt utveckling av agil implementering.

“Inom digital patologi sker forskning primärt inom cancerområdet och med fokus på AI-tillämpning och visualisering.”

.

Här saknas metodutveckling inom “spatial biology” dvs. multiplex-IF, spatial transcriptomics, *in situ* sequencing.

Sid. 64

“Många läkemedel inom onkologi, såsom immunterapier och kinashämmare, är målinriktade och designade för att påverka specifika biologiska mekanismer i tumörer. I en oselektad patientgrupp vet man att det endast är en viss andel som svarar positivt på behandlingen, medan andra kan drabbas av allvarliga biverkningar eller till och med accelererad sjukdomsprogression. “

Antibody-drug conjugates saknas helt i detta stycke. Inget skrivet om nya små molekyler. Saknar även ett stycke om immunterapier - för mycket fokus på ATMP. Vilket fortsätter även i nästa stycke.

“Med den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen inom precisionsmedicin skapas nya behandlingsmöjligheter för patienter som inte nödvändigtvis behöver utgöra precisionsläkemedel. Vissa av dessa läkemedel kommer innefatta så kallade “repurpose”- eller hybridläkemedel där äldre substanser får nya användningsområden. Denna utveckling drivs inte alltid av medicinska behov.”

Även precisionsläkemedel (targeted drugs) används ofta inom drug repurposing- Den inledande meningen ger fel infallsvinkel för detta kapitel. Drug repurposing drivs ofta av kliniker som inom “compassionate care” i yttersta medicinska behov när allt annat

redan testats. Det här stycket ger en alldeles för snäv bild av nuläget kring drug repurposing. Det finns mycket forskning och initiativ även kring implementering i kliniken och hur man kan komma till godkännande av nya läkemedel. Några exempel nedan;

Exempel är DRUP-like trials: DOI: 10.1016/j.annonc.2023.09.2665

Ett exempel på DRUP-like trial från Norge: <https://impress-norway.no/en/impress-norway-front-page/>

EU-projekt som utvecklar ansvarsfull drug repurposing:
<https://remedi4all.org/>

Globalt initiative för drug repurposing - Cures within reach:
<https://www.cureswithinreach.org/programs/current-research-map/>

2025-02-05

Återkoppling på 'Nulägesbeskrivning Precisionsmedicin'

Arbetspaketsledarna i projektet Siish har läst igenom nulägesbeskrivningen och tycker att det är en bra beskrivning av ämnet. Utifrån ett Siish perspektiv vill vi lyfta fram några delar kring förutsättningarna i hälso- och sjukvården samt implementeringsperspektivet. Nedan följer våra konkreta förslag för att förtydliga detta.

Konkret tillägg 1

Sidan 3. I projektet Siish gjordes en förstudie för att identifiera framgångsfaktorer för snabbare implementering i hälso- och sjukvården. Följande punkter identifierades och kan med fördel inkluderas i texten:

- Engagerat ledarskap som sätter mål och resurser för innovationsarbete.
- Effektiva kontaktvägar för samverkan mellan vården, näringsliv och forskning.
- Förankrade innovationsstrategier och processer i hälso- och sjukvården.
- Ökad kunskap om regelverk såsom upphandlingsregler och regler kring hälsodata
- till exempel, hos företag med potential att göra nytta för vården.
- Ökad kunskap hos offentliga och privata aktörer om innovationsprocessens delar
- samt förbättrat samarbete mellan aktörerna.
- Förbättrad "kultur" för att öka intresse och vilja att införa innovationer.

Konkret tillägg 2

Sidan 32 som handlar om innovationsarbete. I texten finns bland annat beskrivning av definitionen av innovationsarbete utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Följande resultat och insikter från Siish kan med fördel inkluderas i texten: Likaså som innovationsarbete behöver resurssättas så behöver också arbetet med implementeringen också resurssättas i hälso- och sjukvården. Dessutom, idag skiljer sig implementeringsförmågan åt mellan regionerna, vilket gör att det finns en skillnad mellan regionernas förutsättningar att implementera rätt innovationer som skapar värde för patienter, personal och samhälle. Det finns därför ett behov av att harmonisera implementeringsförmågan mellan regionerna för att vi ska få en god och jämlik vård i hela landet.

Medskick

Siish bekräftar behovet av ett juristnätverk som beskrivs i nulägesbeskrivningen. Siish har därför skapat ett regionöverskridande innovationsjuristnätverk för jurister kopplade till hälso- och sjukvården för att delvis möta de behov som beskrivs på sidorna 46 och 55 i nulägesbeskrivningen.

Hälso- och sjukvården är i ständig utveckling och i behov av innovationer som förbättrar vården. För att hitta lösningar på problemet har Sveriges sju universitetssjukhusregioner med omgivande innovationsstödsystem gått samman med sin kompetens i projektet Siish. Det finansieras av Vinnova genom Swelife.

Kontakt via siish@swelife.se Följ på [LinkedIn](#)

KHS/HV
Lena Löqvist
lena.lovqvist@socialstyrelsen.se

Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör,
Region Örebro län

Remissvar gällande Nulägessammanställning inom initiativet Färdplan för implementering av precisionsmedicin

Socialstyrelsen har givits möjlighet att lämna synpunkter på Nulägessammanställningen för universitetssjukhusregionernas gemensamma utvecklingsinitiativ ”Färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård”.

En nationell färdplan för området precisionsmedicin är angeläget. Det är ett stort, viktigt men komplext område där samordning är viktig för att åstadkomma en mer likvärdig utveckling, implementering och tillgängliggörande av precisionsmedicin i hela landet. Socialstyrelsen ser positivt på att universitetssjukhusregionerna tagit initiativ till att ta fram en gemensam färdplan. Det är ett steg i rätt riktning för att vi ska få en förbättrad och bättre sammanhållen precisionsmedicinsk utveckling i hela landet.

Nulägessammanställningen beskriver tydligt att Sverige är på god väg och har goda förutsättningar för att fortsatt vara framstående och drivande inom området. Sverige kan idag både erbjuda individanpassad diagnostik och behandling men vi har även potential att i framtiden utveckla bättre förutsättningar för individanpassade preventiva åtgärder.

Myndigheten skulle gärna se att den kommande färdplanen utvecklade en beskrivning över hur universitetssjukhusens precisionsmedicinska centrum (PMC), ATMP-centrum och andra verksamheter/funktioner av betydelse för precisionsmedicin kan samspela bättre. Eventuellt tillse nivåstrukturering och ansvarsfördelning mellan PMC:s för att bättre kunna kompetensförsörja, utveckla arbetssätt, kunskap och kompetens och vara resurseffektiv.

Socialstyrelsen nämns som en viktig aktör bland annat genom att vi bidrar till regelbunden utvärdering och kvalitetssäkring av universitetssjukhusvården och klinisk forskning. Utöver de hälsodataregister som Socialstyrelsen ansvarar för fick myndigheten nyligen i uppdrag att ta fram en plan för hur medel för nationella kvalitetsregister ska fördelas. Vi ser att en viktig del i detta är att kontinuerligt föra en dialog med

universitetssjukvården och regionerna så att rätt prioriteringar görs gällande nationella kvalitetsregister. Denna dialog behövs för att vi ska kunna stödja det kliniska förbättringsarbetet i en snabbt föränderlig värld där utveckling, implementering och tillämning av precisionsmedicin blir allt viktigare och behöver följas strukturerat och systematiskt.

Vi vill också göra er observanta på att det är Socialstyrelsen som ansvarar för förvaltning av Läkemedelsregistret, men inhämtar rådata från eHälsomyndigheten.

Nuläggssammanställningen tar inte i någon större utsträckning upp hur Sverige jämfört med omvärlden står sig gällande utveckling, implementering och tillgängliggörande av precisionsmedicin (i den breda bemärkelsen). En färdplan skulle behöva beakta exempelvis internationell samverkan inom nätverk och ökad patientrörlighet (både patienter som reser till Sverige för vård och patienter som reser från Sverige för att få vård utomlands) för att kunna göra bättre analyser över hur Sverige står sig i en konkurrensutsatt sjukvård.

Just nu pågår exempelvis ett arbete för att bättre integrera europeiska referensnätverk (ERN) i svensk sjukvård. Dessa nätverk är en direkt följd av patientrörlighetsdirektivet men ger också bättre förutsättningar för att patienter med sällsynta sjukdomar ska kunna ta del av andra länders expertis virtuellt, utan att behöva resa till annat land. ERN har utvecklats inom EU sedan 2016 men svensk sjukvård har inte kunnat nyttja dess fulla potential. ERN blir en allt viktigare kanal för finansiering av klinisk forskning och kliniska prövningar inom sällsynta hälsotillstånd. För att Sverige ska vara en viktig och relevant aktör för kliniska prövningar, för att våra patienter ska kunna ta del av den utveckling som sker och för att vi ska kunna ta del av de EU-medel som fördelas behöver svensk sjukvård samordna/synkronisera de parallella system vi har med nationell högspecialiserad vård (NHV) och ERN. Vi behöver också säkerställa att sjukhus som ligger utanför eller har begränsat engagemang i dessa system också blir inkluderade och kan både bidra och dra nytta av dessa nätverk för sina patienters räkning.

Stora skillnader i finansiering av olika sjukdomsområden behöver också beaktas i färdplanen. Cancervården har exempelvis omfattande resurser, robusta omkringliggande vårdstrukturer och långsiktiga initiativ för att den kliniska implementeringen av precisionsmedicin ska ta fart. Området sällsynta hälsotillstånd har inte lika omfattande resurser, ingen tydlig vårdstruktur eller långsiktiga initiativ. Utredningen beskriver centrum för sällsynta diagnoser (CSD) som en liknande struktur som den som finns inom cancervården, men deras roll inom den precisionsmedicinska utvecklingen, implementeringen och tillgängliggörande skulle behöva tydliggöras i färdplanen då detta inte primärt är CSD:s samverkansregionala uppdrag.

Nulägessammanställningen beskriver den regionala hanteringen av införande av läkemedel och medicinteknik. Den fortsatta färdplanen behöver beakta den nya HTA-förordningen som trädde ikraft i januari 2025 och det nya arbetssätt som TLV fortsättningsvis ska tillämpa vid godkännandet av nya läkemedel. Detta för att kunna analysera hur det kan påverka införande- och tillgängliggörande av läkemedel och medicinteknik. Ett utvidgat resonemang om samverkansmodeller och solidarisk finansiering för genetisk testning och hjälpmedel skulle kunna vara en lösning. Myndigheten ser gärna ett utökat samarbete mellan regioner och relevanta statliga myndigheter för att kartlägga eventuella geografiska skillnader i genetisk testning och förskrivning av både vissa läkemedel (exempelvis cancer) och hjälpmedel. Detta skulle ge bättre förutsättningar för jämlik vård och utveckling av en mer robust tillgång till vårdinfrastruktur och multidisciplinära kompetenser i landet.

Sjukvårdshuvudmännen behöver ta ett tydligt ägandeskap och ledarskap för den precisionsmedicinska utvecklingen. Den fortsatta färdplanen behöver tydliggöra hur sjukvårdshuvudmännen ser att den sammanhållna riktningen ska se ut och vem som ansvarar för vad. Statliga myndigheter har en stor roll i att stödja utvecklingen, implementeringen och tillgängliggörandet i hela landet. Vi ser ett stort behov av stärkt samverkan för uppföljning, utvärdering, analyser och prioriteringar. Men även ökad samverkan med andra aktörer behövs, exempelvis med industrin och patientorganisationer, i frågor som utbildning, fortbildning, kunskapsspridning med mera.

Staten och regionerna har olika styrmedel att erbjuda som gemensamt kan säkra en långsiktig robusthet i systemet och synkronisera gemensamma satsningar. Staten har också en viktig roll i att tillse goda juridiska förutsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen. Exempelvis kan tillgången till rådgivning och vägledning öka och nya lagar stiftas. Socialstyrelsen ser också att regionerna behöver samarbeta/samverka ytterligare kring tolkning och tillämpning av gällande regelverk för att effektivisera och förenkla arbetet inom förvaltningar och inom vården.

Förslaget till nationell strategi inom området sällsynta hälsotillstånd betonar att den precisionsmedicinska utvecklingen är en viktig del i en ökad personcentrerad vård. De mål och delmål som föreslås speglar den pågående vårdutvecklingen med de vardagliga vårdbehoven som en patient med sällsynta hälsotillstånd har eller ställs inför. Balansen mellan de föreslagna insatserna är även de ett försök att spegla den pågående vårdutvecklingen med den standardvård som behöver fungera., samt att vi försöker adressera målgrupper inom och utanför universitetssjukhusvården och även andra målgrupper som indirekt påverkar hälsa och välmående hos patienter med sällsynta hälsotillstånd.

Sammanfattningsvis så ser myndigheten fram emot en tydlig färdplan för precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Vi tycker att

nulägesammanställningen ger en bra beskrivning av nuläget men önskar att den fortsatta färdplanen även tar hänsyn till den pågående förändringen som Sverige generellt och sjukvården specifikt genomgår. Detta behöver tydligt beaktas i det fortsatta arbetet och analyserna.

Med vänlig hälsning,

Kristina Wikner

Enhetschef Högspecialiserad vård

Lena Löqvist

Ansvarig utredare för
regeringsuppdrag att ta fram ett
förslag till nationell strategi inom
området sällsynta hälsotillstånd

Remissvar till Nuläggssammanställning – Precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

Remissversion 250113

Svenska Covidföreningen instämmer i vikten av att inkludera patientföreträdare i arbetet runt precisionsmedicin och tackar för att vi fått möjlighet att framföra våra synpunkter.

Vi är en intresseorganisation för patienter som råkat ut för en infektion med SARS-CoV-2 och aldrig tillfrisknat utan i efterförloppet drabbats av långvariga postinfektösa symtom. Exakta siffror rörande hur många som lider av postcovid i Sverige i dag saknas. Vi vet från internationella data att prevalensen handlar om flera procent av befolkningen. Antalet är alltså så stort att postcovid är att betrakta som en folksjukdom.

Postcovid är ett paraplybegrepp snarare än en specifik diagnos eller sjukdom, och omfattar många olika symtom och följdkomplikationer efter en covid-19-infektion. Postcovid är multisystemiskt, vilket innebär att alla organsystem i kroppen kan påverkas. Sjukdomsbilden varierar stort från individ till individ men varje patient brukar kunna hänföras till en specifik fenotyp, oftast baserat på vilka organsystem som förefaller dominera i patientens symtombild. Botande behandling saknas fortfarande men aktuell forskning ger anledning till optimism. Vad man i dagsläget tror sig kunna säga är att det är osannolikt att framtida behandling kommer att se likadan ut för alla individer utan kommer att behöva individualiseras, det vill säga precisionsmedicin kommer med nödvändighet att behöva tillämpas.

Det systematiska och tvärvetenskapliga utvecklingsarbete som nuläggssammanställningen har definierat som nödvändigt för implementering av precisionsmedicin inom svensk hälso- och sjukvård berör på ett stort antal punkter våra patienter. Vi har inte kunnat identifierat något specifikt område som saknas i den gedigna genomgång som görs. Däremot måste vi konstatera att vägen till implementering av precisionsmedicin synes lång för våra patienter, inte bara på grund av att botande behandling ännu saknas utan också för att det i dag finns påtagliga brister i grundförutsättningarna för att precisionsmedicin ska kunna genomföras.

1. En för covidpatienter stark och tillgänglig bassjukvård saknas. Kompetens, kontakt och rehabilitering på lokal nivå behöver prioriteras.
2. Endast en liten andel av våra patienter har kontakt med specialiserad vård eftersom specialistenheter just nu saknas i fem av sex sjukvårdsregioner. Detta innebär också att endast ett fåtal patienter blir föremål för den multidisciplinära vård som förespråkas vid allvarliga tillstånd av postcovid.
3. Ovanstående punkter gör vården för covidpatienter ojämlig vilket beror på många faktorer, till exempel varierande ekonomiska förutsättningar i regionerna men också på att intresseinriktningar hos ledande företrädare i läkarkåren skiljer sig åt från region till region.
4. En effektiv samordning mellan regioner och universitetssjukhusen är avgörande för att en god och jämlik vård ska kunna erbjudas våra patienter och för att onödiga kostnader för remittering och utomlänsvård ska kunna undvikas.
5. En samordning mellan regioner och universitetssjukhus är också en förutsättning för att aktiv och framgångsrik forskning om postcovid ska kunna bedrivas i Sverige. För våra medlemmars sjukdom gäller att basal forskning rörande underliggande mekanismer har resulterat i ett antal väl underbyggda hypoteser, som i nära framtid måste prövas i väl designade kliniska prövningar.

Vid design och planering av studierna är medverkan av patientföreträdare viktig. Även patienter bosatta i glesbygd bör kunna inkluderas i studierna liksom också de svårast sjuka patienterna. Utredningens förslag om satellitplatser är välkommet.

6. Välkommet är också förslaget om internationell samverkan och lärande. Ett visst nordiskt och europeiskt samarbete existerar redan i dag men behöver utökas. Speciellt viktigt blir det internationella samarbetet när det handlar om en helt "ny" sjukdom.
7. Som vi inledningsvis framhållit är postcovid inte en sjukdom utan innehåller ett flertal olika fenotyper, som kommer att kräva olika behandling. Detta innebär att en noggrann klassificering av våra patienter baserat på hälsodata som klinisk presentation, symtommönster, sjukdomsförlopp och också biomarkörer, kommer att vara nödvändig för att adekvat behandling ska kunna identifieras. Användning av avancerade metoder som proteomik, metabolomik och genetik är en förutsättning för framtagning av de sistnämnda. Viktigt är att en central tydlig strategi för att utveckla och underhålla en nationell hälsodata-infrastruktur skapas.
8. Hantering av all data måste etableras med tydliga juridiska ramar där patienternas rättigheter och trygghet är i fokus. Patienternas perspektiv och samtycke är centralt.
9. För slutlig analys av insamlade data krävs att AI och maskininläring implementeras. Det är positivt att AI och maskininläring nämns som betydelsefulla kunskapsstöd. För att realisera detta krävs som påpekas investeringar i teknisk infrastruktur och kompetensutveckling för att dessa verktyg ska kunna användas i praktiken också i primärvården.
10. Sveriges geografi kräver satsning på utbildning och rekrytering av vårdpersonal i hela landet. Vi ser positivt på erbjudande från industrin om att bidra till kompetensutvecklingen men efterfrågar även statliga satsningar för att säkerställa långsiktig kompetensförsörjning.

Vi hoppas att dessa synpunkter med fokus på patienter med postcovid kan bidra vid framtagning av riktlinjer för en långsiktigt hållbar implementering av precisionsmedicin i svensk hälso-och sjukvård.

Svenska Covidföreningen

Remissvar från Swedish Labtech

Angående: Remissversion_ Nuläge_Färdplan för implementering av precisionsmedicin 241213

Swedish Labtech vill tacka för möjligheten att lämna synpunkter på remissversionen av "Nuläge_Färdplan för implementering av precisionsmedicin". Vi ser positivt på initiativet att skapa en färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Nedan följer våra synpunkter och förslag på förbättringar.

1. Skarpare formuleringar kopplat till implementeringsprocessen

Vi efterfrågar tydligare formuleringar gällande implementeringsprocessen. Det är av yttersta vikt att klart definiera de steg som krävs för att säkerställa en framgångsrik implementering av precisionsmedicin. Detta innefattar inte endast den tekniska lösningen, utan även de organisatoriska och administrativa aspekterna, samt de praktiska utmaningar som även kan innefatta nya beteenden och uppgifter för personalen i hela processen från patient och läkare tillbaka till nyttan för patienten och samhället. En tydlig och detaljerad plan för hur nya metoder och teknologier ska införas i den kliniska vardagen är nödvändig. Det är därför viktigt att förstå vilka processer och stödfunktioner samt vilka beslut som krävs för att alla involverade parter ska kunna uppnå ett framgångsrikt införande.

2. Stödfunktioner vid införande

Det är viktigt att belysa de begränsningar som finns när det gäller stödfunktioner under införandeprocessen. Det handlar inte endast om den tekniska lösningen, utan även om de resurser och kompetenser som krävs för att stödja implementeringen. Vi ser ett behov av att stärka stödfunktionerna med möjlighet till praktisk vägledning inklusive finansiering för att säkerställa en smidig och effektiv implementering av precisionsmedicin. Utifrån dialogmöten med regionerna riktar sig mycket av dagens innovationsstöd främst till att stötta framtagningen av innovationer. De regioner som behöver stöd kring införandeprocessen kopplat till precisionsmedicin, var kan de vända sig? Flera regioner ger möjlighet att söka innovationsmedel vilket även bör kunna innefatta att säkerställa ett framgångsrikt införande av en upphandlad teknisk lösning.

3. Företagens möjligheter att bidra

Vi vill även lyfta fram exempel på företagens, dvs. industrins, möjligheter att bidra i implementeringsprocessen. Idag finns det en viss beröringsskräck hos regionerna när det gäller samarbete med industrin. Det är viktigt att skapa förutsättningar för ett ökat samarbete mellan hälso- och sjukvården och industrin för att dra nytta av den kompetens och de resurser som finns inom näringslivet. Företagen kan spela en viktig roll i att stödja implementeringen av precisionsmedicin genom att tillhandahålla tekniska lösningar, utbildning, allmän kompetenshöjning kopplat till

förändringsprocessen, inte bara produken, samt andra resurser som analys och optimering av patientprovflöden och arbetsflöden.

4. Synen på finansiering

En ytterligare aspekt som vi vill lyfta fram är synen på finansiering. Det är ofta så att kostnader och nytta hamnar på olika kostnadsställen i budgeten, vilket begränsar införandet av nya metoder och teknologier. Det är viktigt att ha en helhetssyn på finansieringen och att säkerställa att de ekonomiska resurserna fördelas på ett sätt som främjar implementeringen av precisionsmedicin. Här behöver man lyfta blicken och ta in kostnader, vinster och besparingar på samhällsnivå inte bara en lokala kostnadsökningen på den avdelning som tar själva investeringen.

5. Avsaknad av mätpunkter (KPI:er)

Vi vill också påpeka avsaknaden av identifierade mätpunkter (KPI:er) som kan påvisa framsteg under processen med införande av precisionsmedicin. Det är viktigt att ha tydliga och mätbara mål för att kunna följa upp och utvärdera implementeringen. Genom att definiera relevanta KPI:er kan vi säkerställa att vi rör oss i rätt riktning och att de insatser som görs ger önskade resultat.

Vi hoppas att våra synpunkter och förslag kan bidra till att förbättra färdplanen för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Tack för möjligheten att lämna synpunkter.

Med vänliga hälsningar, Swedish Labtech

Remissvar Nulägesammanställning – Precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård

Swedish Medtech, branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, välkomnar initiativet med en nulägesammanställning av det precisionsmedicinska området i svensk hälso- och sjukvård. Vi ser detta som ett viktigt första steg för att stärka breddinförandet av precisionsmedicinska lösningar.

Samverkan mellan alla aktörer i ekosystemet är avgörande för framgång. Därför bistår Swedish Medtech gärna regionerna i det fortsatta arbetet med att identifiera utmaningar och föreslå åtgärder som främjar en snabb, jämlik och långsiktigt hållbar implementering av precisionsmedicin över hela landet.

Medicinteknikens roll i precisionsmedicin

Medicinteknik spelar en avgörande roll inom alla delar av precisionsmedicin. Allt ifrån det preventiva arbetet med att analysera och identifiera individer med risk- och friskfaktorer där olika former av precisionsprevention kan skapa nytta. Teknik är avgörande för tidig upptäckt av sjukdom vilket stärker förutsättningarna för framgångsrik behandling. Vidare är medicintekniken avgörande för diagnostik och uppföljning av behandlingar, liksom att medicinteknik i sig självt kan utgöra den precisionsmedicinska behandlingen. Flertalet terapier omfattar även rehabilitering med medicintekniska hjälpmedel och stöd. Swedish Medtech ser även att landvinningar inom det medicintekniska området utgör förutsättningar för annan precisionsmedicinsk utveckling inom till exempel läkemedelsområdet. Det är därför både viktigt att ny medicinteknik ständigt utvecklas liksom att mogen teknik introduceras på bredden i vården.

Den centrala roll som medicintekniken spelar inom precisionsmedicinsk vård kan förtydligas ytterligare i nulägesbeskrivningen. Teknologier inom bilddiagnostik, strålterapi, avancerad laboratediagnostik och digitala verktyg möjliggör tidigare upptäckt, förbättrad diagnostik, individanpassad behandling och uppföljning av patienter. Det är viktigt att medicinteknik lyfts som en grundbult i precisionsmedicinens utveckling, inte bara i anslutning till läkemedelsbehandling utan även som självständig terapi eller stöd. Medicintekniken har även en unik roll när det kommer till att fånga patientdata, hantera data och analysera data. Det kan handla om områden så som algoritmer, ML, AI, Generativ AI, syntetiska data, digitala tvillings, 3d printing och den kommande kvanttekniken med mera. Det vill säga de aspekter som ofta anges som avgörande för vårdens framtida utveckling.

Synpunkter på nulägesbeskrivningen

Efter beredning med Swedish Medtechs medlemmar framkommer följande kommentarer och medskick till nulägesbeskrivningen.

Definitioner

Precisionsmedicin eller precisionshälsa?

Swedish Medtech noterar att begreppet "precisionshälsa" allt oftare används inom politiska och akademiska sammanhang, bland annat använder socialministern begreppet. Swedish Medtech anser

att det är en mer inkluderande benämning än "precisionsmedicin". Detta eftersom precisionshälsa kan uppfattas omfatta ett bredare spektrum av individanpassade interventioner från prevention och tidig upptäckt till rehabilitering. Detta medan benämningen precisionsmedicin lätt för tanken till läkemedel. Vi föreslår därför att begreppet "precisionshälsa" ska användas för att spegla den breda utveckling som sker inom området. Förslaget är helt i linje med den definition av precisionsmedicin som beskrivs på sidan 7 i underlaget.

Implementering

Ur ett företagsperspektiv startar implementeringen redan innan produkten kommer i bred användning i praktiken. Den inleds i och med att upphandlingar planeras och genomförs liksom då infrastrukturer och policys anpassas för att stödja tillgängliggörandet av medicintekniska lösningar i organisationens produktion. Här ser vi gärna en breddning av definitionen liksom ett ytterligare förtydligande om att forskningsbaserade, projektfinansierade, eller ad hoc-införanden av metoder och teknologier inte är detsamma som en bred implementering.

Tillgängliggörande

Vad som avses med definitionen av tillgängliggörande behöver förtydligas ytterligare.

Strålterapi och bildgenererande teknologier

Sverige har en lång och stark tradition av forskning och innovation inom både strålterapi och bildgenererande teknologier, vilket bör ges ett tydligare utrymme i nulägesbeskrivningen. Strålterapi har under lång tid varit en hörnsten i svensk cancervård och är fortsatt en effektiv behandlingsmetod. Bildgenererande teknologier, såsom avancerad röntgen, MR, PET- och CT-scanning, är avgörande för precisionsdiagnostik liksom uppföljning av behandlingsresultat och möjliggör en mer exakt och individanpassad vård. Dessa teknologier skapar även förutsättningar för utvecklingen av nya metoder inom till exempel artificiell intelligens och bildanalys, vilket ytterligare kan förbättra diagnostik och behandlingsplanering. För att Sverige ska behålla sin position liksom stärka breddinföranden av precisionsmedicin är det avgörande att både strålterapi och bildgenererande teknologier ges adekvat utrymme i nulägesbeskrivningen.

Nyttiggörande - Regionernas roll i innovation, upphandling och implementering

Vi ser behov av tydligare beskrivningar av regionernas strukturer och arbetssätt för innovation, upphandling och kanske framför allt implementering. Regionernas inköp av medicinteknik sker genom upphandling, vilket ofta försenar implementeringen av ny teknik på grund av långa processer och eventuella överklaganden. Ett effektivare och mer utvecklings- och innovationsvänligt upphandlingssystem är en nyckelfråga för att säkerställa snabbare tillgång till ny medicinteknik och nya behandlingsmetoder. Vidare saknas tydliga beskrivningar av regionernas funktioner för implementeringsstöd för nya arbetsprocesser som nyttiggör potentialerna. Dessa frågor har betydelse för breddinförandet av precisionsmedicin och kan förtydligas ytterligare i nulägesbeskrivningen.

Förtydliga beskrivningarna kring CE-märkning av medicinteknik

Nulägesbaserad sammanställningen bör tydligare beskriva att CE-märkning av medicintekniska produkter sker enligt en annan process och under ett annat lagrum än godkännande av läkemedel.

Detta skapar särskilda utmaningar för att snabbt få ut nya medicintekniska produkter på marknaden, särskilt inom områden med små nationella patientunderlag. För att bygga evidens krävs ofta multicenterstudier, vilket kan vara både tids- och resurskrävande. Nulägesbaserad sammanställningen bör därför ge en mer nyanserad bild av dessa komplexa förutsättningar och hur de påverkar möjligheterna att införa nya precisionsmedicinska lösningar i vården.

Egentillverkning och marknadens roll

Vi noterar att remissen innehåller flera skrivningar om egentillverkning. Swedish Medtech anser att detta är olyckligt eftersom egentillverkning endast bör användas i de fall då marknaden inte kan erbjuda lösningar. Marknadens innovationskraft och konkurrens möjliggör bättre och mer kostnadseffektiva lösningar än egentillverkning. Att använda befintliga lösningar underlättar även spridning av framgångsrik implementering eftersom lösningen är godkänd för marknadsmässig användning. Till detta resonemang kan läggas att kraven på egentillverkade medicintekniska produkter, när det kommer till patientsäkerhet och prestanda, är desamma som för företag som CE-märker sina produkter. Vi anser därför att nulägesbeskrivningen kan tillföras en mer nyanserad beskrivning av egentillverkningens roll och dess förhållande till kommersiella produkter liksom beskrivningar av regelverken.

Avslutande synpunkter

Avslutningsvis välkomnar Swedish Medtech initiativet och ser fram emot fortsatt samarbete i utvecklingen av en färdplan för implementering av precisionsmedicin i Sverige. Vi anser att medicinteknikens roll bör få ökad uppmärksamhet och att implementeringsprocesserna för ny teknik bör effektiviseras för att säkerställa en snabbare och mer jämlik tillgång till precisionsmedicinska lösningar. Vi ser därmed fram emot att bidra i den fortsatta dialogen kring dessa viktiga frågor.

Anna Lefevre Skjöldebrand
vd Swedish Medtech
Stockholm 2025-02-10

Jesper Olsson
Ph D, Adj. Assit. Prof.
Sakkunnig digitalisering



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med mer än 200 medlemsföretag. Den medicintekniska branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer ca 31 000 personer (2023), vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2023 drygt 39 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagens forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm

Från Peter Kjäll
Näringspolitisk Expert, HealthTech, Innovation och Life Science

Till Jonas Claesson
Hälso- och sjukvårdsdirektör, Region Örebro län

Datum 2025-02-05

Remissvar

Nulägesammanställning inom initiativet Färdplan för implementering av precisionsmedicin

TechSverige tackar för möjligheten att lämna kommentarer på remissversionen av nulägesanalysen och färdplanen för implementeringen av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. TechSverige ser nulägesammanställningen som en bra överblick och en grund för färdplanen för att stärka Sveriges position inom precisionsmedicin och säkerställa att patienter får tillgång till de mest innovativa och effektiva behandlingarna.

Övergripande kommentarer

TechSverige uppskattar dokumentets grundliga genomgång av både möjligheter och utmaningar för precisionsmedicin i Sverige. Den teknologiska utvecklingen, inklusive digitala verktyg och artificiell intelligens (AI), lyfts fram på ett konstruktivt sätt. Vi vill dock betona ytterligare vikten av AI och annan nydanande digital teknik som en avgörande faktor för att Sverige ska bli konkurrenskraftigt inom precisionsmedicin, samtidigt som patienterna gynnas av snabbare, mer träffsäkra diagnoser och individanpassad behandling. En förstärkt konkurrenskraft inom precisionsmedicin kommer också att främja och generera en större attraktionskraft för kliniska prövningar i Sverige, vilket ytterligare stärker landets roll som en ledande forsknings- och innovationsmiljö.

AI och tech:s roll i framtidens precisionsmedicin

Vi ser AI som en central komponent i utvecklingen och implementeringen av precisionsmedicin.

För att Sverige ska kunna dra maximal nytta av AI inom precisionsmedicin behövs:

- Ökad satsning på digital infrastruktur – En stabil, säker och interoperabel digital infrastruktur är nödvändig för att möjliggöra datautbyte mellan olika vårdgivare och forskningsaktörer.
- Regelverk som stödjer AI-innovation – Tydliga, ändamålsenliga och rimliga regulatoriska ramar behövs för att främja utveckling och implementering av AI-lösningar inom vården.
- Nationell samordning och finansiering – För att Sverige ska kunna vara ledande inom precisionsmedicin och AI krävs långsiktiga satsningar och tydlig nationell styrning.



- Ekonomiska förutsättningar gällande såväl finansiering som ekonomistyrningsmodeller och betalningsmodeller behöver utvecklas för att implementering av AI och tech kan accelereras.

TechSverige ser fram emot att fortsätta dialogen kring hur digitalisering och AI kan bidra till en framgångsrik implementering av precisionsmedicin i Sverige. Vi betonar vikten av att Sverige tar en ledande roll inom detta område för att förbättra vården och stärka landets konkurrenskraft internationellt.

För TechSverige

Peter Kjäll, PhD

Näringspolitisk Expert – HealthTech, Innovation och Life Science

Remissvar

Datum: 2025-02-05

Helena Nilsson, PhD, projektledare
Universitetssjukhuset Örebro
Region Örebro län

Remissversion “Nulägesammanställning - Aktuell status och centrala förutsättningar för forskning, utveckling och implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård”

Förslag till komplettering av nuvarande sammanställning från Ebba Hallersjö Hult och Anders Edsjö, co-leads för Testbed Sweden Precision Health Cancer.

Tack för bred sammanställning av förutsättningarna för implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården och möjligheten att komma med inspel. Vi vill här lyfta ett antal förslag på viktiga kompletteringar inom cancerområdet.

Den första rör beskrivningen av Nationella samverkansstrukturer och infrastrukturer med början på s. 21. Innovationsmiljön Testbed Sweden Precision Health Cancer ([Testbed Sweden Precision Health Cancer](#)) är just en samverkansstruktur med långsiktigt stöd från Vinnova och Swelife, som samlar såväl alla regioner med universitetssjukvård, myndigheter som Läkemedelsverket och TLV, patientorganisationer, branschföreningar och nationella infrastrukturer som GMS och SciLifeLab. Testbed Swedens övergripande mål är att öka tillgången till precisionsmedicinska studier vid cancer och ett flertal arbetspaket som arbetar med såväl själva studierna som bl. a diagnostik, regulatoriska frågor, HTA och hälsoekonomi, betalningsmodeller, utbildning och kompetensutveckling, men även samskapande med patienter. Testbed Sweden har varit instrumentell i att tillsammans med liknande initiativ i andra europeiska länder initiera två större samarbetsprojekt [PCM4EU](#) och [PRIME-ROSE](#). Dessa initiativ är särskilt viktiga för att knyta samman de så kallade DRUP-liknande (“Drug Rediscovery”) precisionsmedicinska studier vid cancer, som i många länder blivit en nyckel till klinisk implementering av precisionsmedicin, inte minst i våra nordiska länder. [PCM4EU and PRIME-ROSE: Collaboration for implementation of precision cancer medicine in Europe | Acta Oncologica](#)

PCM4EU är ett av de EU-finansierade projekten vars resultat ligger till grund för kommande Joint Action *CR-g-24-41 Direct grants to Member States’ authorities: Personalised Cancer Medicine*.

Det omfattande arbete kring att få en svensk DRUP-liknande studie, [FOCU.SE](#), nämns inte heller i nulägesammanställning trots att den av många aktiva inom fältet ses som ett centralt verktyg för att etablera de nya arbetssätt och metoder som till exempel så kallade molecular tumour boards och beslutsstödsystem. Denna studie kommer att

drivas tillsammans av samtliga sju regioner med universitetssjukvård med möjlighet att inkludera patienter från alla regioner. Därtill har ett unikt och omfattande arbete genomförts med patientföreningarna för att möjliggöra deras medverkan: det finns nu ett patientråd som deltar aktivt i design och planering av studien.

För utomstående kommentarer kring studien, vill vi också lyfta RCC:s handlingsplan för implementering av precisionsmedicin i cancersjukvård ([handlingsplan-for-jamlikt-inforande-av-precisionsmedicin.pdf](#)) som med fördel också borde kunna ingå som en bilaga till nuläggessammanställning då texterna kompletterar varandra väl.

Bästa hälsningar,

Ebba Hallersjö Hult, Stockholm School of Economics Institute for Research, SIR
Anders Edsjö, Region Skåne, Genomic Medicine Sweden, GMS

Kontakt:

anders.edsjo@skane.se

ebba.hallersjo.hult@hhs.se



helena.nilsson@regionorebrolan.se

Yttrande över remiss avseende Nulägesammanställning – Precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård (version 20241213)

Hälso- och sjukvårdsdirektörerna vid de regioner som har universitetssjukhus har inbjudit Umeå universitet att yttra sig över remiss avseende *Nulägesammanställning – Precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård version 20241213*. Dekan har fastställt yttrandet. I beredningen av yttrandet har institutionerna vid Medicinska fakulteten inbjudits att lämna synpunkter på nulägesammanställningen. Synpunkter har inkommit från Institutionen för medicinsk biovetenskap. Remissvaret är berett av Magnus Hultin, vicedekan för samverkan kring klinisk forskning och utbildning, och samverkat med prorektor Katrine Riklund.

Övergripande kommentarer

Umeå universitet anser att det är utmärkt att regionerna enas om en gemensam nulägesanalys och en plan framåt och att de konstaterar att precisionsmedicin och hälsa är mer än genomik. Precisionsmedicin är i stark utveckling och det krävs en nationell samordning för att säkerställa såväl forsknings, patienternas, studenternas som allmänhetens intressen.

Färdplanen är ordrik och innehåller många upprepningar. Detta gör den mindre stringent och tenderar att bli alltför diffus. Planen skulle kunna stärkas genom att fokuseras på de saker som hälso-/sjukvårdsdirektörerna vill lyfta fram. Vilken utveckling vill hälso-/sjukvårdsdirektörerna ska ske?

Redan idag bedrivs personcentrerad diagnostik och behandling. Det är essentiellt att ta vara på det som redan finns och fungerar utöver att mejsla fram en färdplan för framtiden.

I remissversionen daterad "20241213" ges en utförlig beskrivning av uppdraget för svensk hälso- och sjukvård och universitetssjukvården. Uppdraget finansieras framför allt via skattemedel och drivs huvudsakligen av landets 21 regioner, sjukvårdshuvudmännen, som har ansvar för att organisera och erbjuda vård. De sju universitetssjukhusregionerna har ett universitetssjukvårdsuppdrag, tillsammans med landets universitet med medicinska fakulteter. Uppdraget är organiserat i samverkan mellan hälso- och sjukvården inom regionerna och statliga lärosäten, och regleras av det nationella ALF-avtalet, som beskriver den statliga ersättning som utgår för klinisk forskning och utbildning av läkare. I avtalet specificeras att universitetssjukvårdens kärnverksamheter ska, jämte hälso- och sjukvård, inkludera klinisk forskning och utbildning liksom kunskapstillämpning och kunskapsspridning för hälso- och sjukvårdens utveckling.

Under de senaste decennierna har den medicinska forskningen och utvecklingen gått snabbt framåt. De nya kunskaperna möjliggör idag avancerad molekylär diagnostik framför allt inom genetik men även till en del inom molekylärpatologi och molekylär avbildning inom radiologi och nuklearmedicin som till en del lägger grunden för nya möjligheter för precisionsmedicin och precisionshälsa. Parallellt med den medicinska utvecklingen har också stora framsteg gjorts inom områden som artificiell intelligens, bioinformatik, bilddiagnostik, proteomik samt metabolomik. Förhoppningen inom medicinen är att dessa nya kunskaper och teknologier ska komma till nytta inom sjukvården för patienter och möjliggöra tidig diagnostik och förebyggande av sjukdom och lidande.

Befintliga beskrivningar av imaging i planen är alltför korta i jämförelse med andra delar inom precisionsmedicin. Exempelvis skrivs i kapitel 7 om tillgängliggörande av precisionsmedicin,



exemplifierat med läkemedel, men ingenting om tillgång till avancerad imaging. I sammanfattningen i bilaga 1 finns en adekvat beskrivning av omik, medan imaging reducerats till tre rader. Vidare har i exemplen helt missats molekylär avbildning med PET vilket troligen är ett av de starkare inslagen i precisionsmedicin. För en mer utvecklad genomgång om modaliteterna som är tillgängliga och vad de medför, se t.ex. Hricak, H., Mayerhoefer, M. E., Herrmann, K., Lewis, J. S., Pomper, M. G., Hess, C. P., Riklund, K., Scott, A. M. & Weissleder, R. (2025). Advances and challenges in precision imaging. *The Lancet Oncology*, 26(1), e34–e45. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(24\)00395-4](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(24)00395-4). Sammanfattningsvis är remissversionen inte adekvat avseende imagings roll, betydelse och utveckling i precisionsmedicin.

Skrivningarna om datadelning har skrivits med ett perspektiv av att detta är löst och att alla strukturer finns på plats. Så är inte fallet och man behöver arbeta fram en plan på hur tillgängliggörande och delning av data ska genomföras på riktigt, inklusive infrastruktur för databearbetning. Relationen och samarbetet med EHDS och NAISS kan vara passande att ta med.

I styrkor att bygga vidare på skrivs utförligt om ATMP-möjligheterna medan efterföljande stycke om laboriemedicin och imaging är svårförståeliga. Kopplingen mellan de infrastrukturer som beskrivs och klinisk verksamhet är bristfälligt beskrivna och behöver utvecklas.

För att forskningen ska kunna utvecklas behövs, utöver det som nämns i planen, en lösning av de legala frågorna och interoperabilitet. Då direktåtkomst i regionens system är förbjudet vid forskning, krävs tekniska plattformar för att kunna bedriva forskning med digitalt material. Att lösa dessa frågor kräver resurser och en viljeinriktning att forskning och klinik ska samarbeta. Ska precisionsmedicin utvecklas krävs tillgång till data och behandling av dessa data.

I nuläggessammanställningen saknas en reflektion över VRs uppdrag om e-infrastruktur där man valt att inte ta med sensitiva persondata vilket innebär att all klinisk forskning hamnar utanför denna utredning.¹

Ett flertal initiativ pågår för att utveckla den digitala infrastrukturen samt lagring/användning av hälsodata i svensk hälso- och sjukvård. Sverige har en unik möjlighet till fortsatt utveckling av precisionsmedicin, vilket är viktigt för forskning, patienter och hälso- och sjukvårdens intresse. För att uppnå detta krävs interoperabilitet mellan olika datakällor och IT-system. Regeringen har beslutat att utveckla Sveriges digitala infrastruktur "Ena", som ska utgå från redan etablerade infrastrukturer som NPÖ och 1177. Infrastrukturen ska förvaltas av DIGG och kan användas för datadelning inom det europeiska hälsodataområdet EHDS. Men, den färdplan som eHälsomyndigheten tagit fram på uppdrag av regeringen (och som presenterades våren 2024) saknas i genomgången. I denna beskrivs en struktur för såväl primär som sekundäranvändning av hälsodata.

Pågående projekt inom GMS och Nationella Genomikplattformen (NGP) syftar till att insamlade hälsodata inom medicinsk forskning och sjukvård ska kunna lagras, analyseras och delas mellan regionerna. Detta bidrar till utvecklingen och implementeringen av precisionsmedicin och stärkt forskning. Samverkan bör ske med andra infrastrukturer som Biobanker, Kliniska forskningscentra och ATMP inom de regionala PMC som byggs upp. Men det finns ingen utförlig beskrivning om vad tanken är med dessa regionala PMC.

Det är även önskvärt att verksamhetschefer inom laboriemedicin och imaging samt universitetssjukhusens IT- och digitaliseringsverksamheter bjuds in till samverkan med initiativ inom precisionsmedicin som stöds av Vinnova, tillsammans med FoU-chefer vid universitetssjukhusen och regionerna. Detta för att öka samarbetet mellan olika pågående initiativ inom precisionsmedicin och bidra till prevention och tidig upptäckt av sjukdomar.

¹ <https://www.regeringen.se/contentassets/87ddeb704d07476f815554e32f26ca8f/uppdrag-till-vetenskapsradet-att-lamna-forslag-om-samordning-och-organisatorisk-forandring-av-e-infrastruktur-for-forskning.pdf>



De etiska, juridiska och ekonomiska aspekterna och utmaningarna när det gäller implementeringen av precisionsmedicin är många och behöver kontinuerligt diskuteras. Det strategiska arbetet bör ledas av nationell kompetens i nära samverkan mellan regionerna och universitetssjukvården, samt de medicinska fakulteterna, för att finna en nationell konsensus och trygga en jämlik vård för patienter i hela landet. En fortsatt satsning på precisionsmedicin är viktig för att universitetssjukhusen ska vara en bas för klinisk forskning i Sverige, samt erbjuda kompetensutveckling och utbilda sjukvårdspersonal, och slutligen, men inte minst, för jämlik vård och behandling av alla patienter.

Rapporten är skriven med starkt Universitetssjukvårdsperspektiv och Umeå universitet hade gärna sett att samverkan med universiteten hade varit tydligare beskriven. Speciellt gäller det möjligheten till samverkan kring både basvetenskapliga forskningsprojekt och translationella projekt och behoven av såväl vidareutbildning av befintlig personal och förändringar i professionsutbildningarna. Denna del skulle med fördel kunna inkluderas i framtida versioner.

Specifika kommentarer och ändringsförslag

Sidan 17: metoden heter nuklearmedicinska metoder inte nukleärmedicinska metoder.

Sidan 44: Justeringarna i högskoleförordningen beträffande omfattning och mål för läkarexamen trädde i kraft 1 juli 2021 och inte 2019.

Yttrandet har fastställts av dekan Patrik Danielson efter föredragning av vicedekan Magnus Hultin.

Patrik Danielson
Dekan

Expedieras till

Helena Nilsson, Region Örebro län
Katrine Riklund, Prorektor
Magnus Hultin, Vicedekan
Maréne Landström
Ann-Christin Edlund, kanslichef

Signature page

This document has been electronically signed
using eduSign.

eduSign



Göteborg
2025-02-02

Remissversion del 1

Nuläggssammanställning

Precisionsmedicin i Hälso och sjukvård

Synpunkter från precisionsmedicinskt Centrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset (PMC-SU), Centrum för Medicinsk Genomik, Verksamhetsområde Onkologi, Sahlgrenska Comprehensive Cancer Center och ATMP Centrum genom:

Charlotta Ljungman, överläkare, Föreståndare för PMC-SU

Lovisa Lovmar, överläkare, Verksamhetschef Klinisk Genetik

Kina Höglund, docent, enhetschef centrum för Medicinsk Genomik

Lars Palmqvist, professor klinisk kemi

Heidi Eklund, enhetschef ATMP Centrum

Edvard Abel, överläkare Föreståndare Sahlgrenska Comprehensive Cancer Center

Andreas Hallqvist, överläkare, verksamhetschef Onkologi

Vi har delat upp våra synpunkter i två delar.

Del 1 beskriver inspel från de som är aktiva inom fältet precisionsmedicin

Del 2 beskriver inspel från några av de stödfunktioner som finns i VGR för precisionsmedicin.

Övergripande synpunkter

Dokumentet skulle vinna på att ensa definitionerna som används genomgående och mer tydligt beskriva begränsningarna mot tex preventions hälsa i inledningen. I övrigt har flera delar beskrivits väl som ATMP men andra delar skulle ha nytta av att beskrivas mer tydligt och exemplifieras. Vidare kan dokumentet i tillägg också ta med hur arbetssättet som vi använt med ofta stor vetenskaplig evidens för införda behandlingar nu ändrats där man behöver beskriva svårigheterna i att dels arbeta i ett system som är anpassat för "gamla" förutsättningar samtidigt som nya metoder, terapier redan är införda och kommer att införas dvs nuläget.

Övriga synpunkter:

Sid 3

Det är viktigt att betona kopplingen till forskning och utveckling. En bättre formulering under punkt 4 nedan kan vara: *En robust hälso och sjukvård med nära koppling till universitet och lärosäten.*

- Nationell samordning inom precisionsmedicinområdet
- Långsiktig finansiering och gemensamma satsningar
- Juridiska förutsättningar för den precisionsmedicinska utvecklingen
- En robust hälso- och sjukvård och universitetssjukvård

Det är viktigt att begreppet precisionsmedicin definieras på ett mer tydligare sätt, se sidan 7. En bättre formulering skulle vara att definiera precisionsmedicin som inte avgränsat till specifika tekniker, metoder och terapier.

Sid 7.

I den här nulägesbeskrivningen om precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård är begreppet precisionsmedicin teknik-, metod- och terapiobundet.

Enhetlighet i dokumentet är viktigt. I nedanstående mening står inte terapier med och det är nämnt ovan. Genomgående bör samma begrepp användas och implementering gäller både nya metoder, teknologier, diagnostik och terapier.

Begreppet implementering syftar på de procedurer som används för att införa nya metoder och teknologier i en ordinarie verksamhet och säkerställer att dessa metoder används på ett avsett och varaktigt sätt.

Sid 8.

Här har i stället ordet teknologier avståtts. Vi anser att teknologier är mer ospecifikt och skulle förorda diagnostiska metoder och terapier.

Precisionsmedicin innebär möjligheter för nya och mer träffsäkra metoder och terapier för individanpassad utredning, diagnostik, behandling och uppföljning som anpassad vård utifrån individuella behov och förutsättningar.

Initiativet GMS har redan i stor utsträckning påverkat införandet inom genomik och bör nämnas mer tydligt i dokumentet som ett exempel på hur det går att arbeta över gränserna mellan forskning och klinik.

Sid 9.

Vi ställer oss frågande till tillägget "på kort sikt" i meningen nedan? Det kan nog utelämnas. Kanske kan man skriva det mer positivt?

Identifierade styrkor och svagheter i systemet och specifika utmaningsområden som påverkar hälso- och sjukvårdens förutsättningar har beskrivits, med ett urval av exempel på pågående regiongemensamma och nationella initiativ där synergier är möjliga att söka på kort sikt.

Sid 10.

Denna avgränsning bör nämnas redan i inledningen av dokumentet där definitionen av precisionsmedicin är tydlig.

En avgränsning som gjorts är området prevention kopplat till precisionsmedicin.

Sid 12.

Inledningsvis nämns ordet implementering och här införande. Kan man ensa uttrycken mer genomgående i dokumentet?

- Sjukvårdsutveckling där universitetssjukvården spelar en avgörande roll som nav för avancerad medicinsk forskning, utveckling och införande av nya metoder och teknologier i den kliniska vardagen. Detta innefattar även fortlöpande utvärdering av etablerade och nya metoder.

Sid 15.

Genomiken har ju varit viktig och föregångaren inom det precisionsmedicinska fältet. Kan det lyftas ändå som exempel? Ett gott exempel kan vara GMS som bör lyftas i texten eftersom GMS bidragit både inom forskning och klinik för implementeringen av genomik.

Precisionsmedicin handlar dock om mer än genomisk medicin. Precisionsmedicin utgår från en kombination av biologisk-, fysisk-, teknisk-, data- och hälsovetenskap som påverkar arbetssätt i vården.¹²

Vår uppfattning (se siffror från GMS över genetiska analyser nationellt som kan bifogas i rapporten för övrigt) är att genomik redan är brett införd i klinisk praxis och inte enbart under utveckling vad gäller flera sjukdomsgrupper som sällsynta diagnoser, cancer och kardiogenetik. Detta måste mer tydligt beskrivas även om det finns lokala variationer nationellt på hur långt man kommit.

En uppskattning är att det sannolikt främst är inom cancervården som precisionsmedicin kommer att växa den närmsta tiden – inklusive nya immunterapier, målriktade läkemedel och tumöragnostiska läkemedel.

Förbättrad diagnostik och behandling för några av de uppskattningsvis 6 000 till 8 000 sällsynta hälsotillstånd som finns är också **under utveckling**.

Införande av precisionsdiagnostik och behandling i klinisk rutin är väl etablerat inom vissa områden, till exempel lungcancer, hematologi och vissa sällsynta hälsotillstånd.

Sid 16.

GMS med etableringen av GMC är det som drivit utvecklingen hittills inom genomik och detta bör nämnas här.

Samtidigt genomsyras hela universitetssjukvården av den precisionsmedicinska utvecklingen och omfattar kompetenser och resurser från flera delar av sjukvårdsorganisationen. Vid landets universitetssjukhus har därför etableringen av PMCs påbörjats, för stärkt samordning inom hälso- och sjukvården.

Sid 17.

Det är inte bara cancer där utvecklingen kommit långt. Även inom till exempel sällsynta sjukdomar har implementeringen när det gäller diagnostik kommit långt. Ta bort "så kallade" Genomic Medicine Centers, uttrycket ger intryck av att detta inte är etablerat på det sätt som det är. Precisionsmedicinska laboratorier är inget uttryck vi känner igen men det kanske används på andra ställen? Även här vill vi betona att GMS/GMC är etablerade både inom forskning och i klinik. Siffror från GMS talar sitt tydliga språk om hur mycket som redan görs i sjukvården: <https://genomicmedicine.se/var-verksamhet/rapporter/inventering-av-ngs-baserade-analyser-i-sverige-2023/>
Vår uppfattning är inte att förankringen av GMC i linjeverksamheten varierar men kanske har vi inte hela bilden?

Cancer är ett av de terapiområden där den precisionsmedicinska utvecklingen kommit längst och där flertalet metoder och teknologier inom såväl diagnostik som behandling införts i klinisk rutin.

I många regioner finns även precisionsmedicinska laboratorium. Sju så kallade Genomic Medicine Centers (GMC) har etablerats som lokala noder inom ramen för forsknings- och utvecklingssatsningen Genomic Medicin Sweden (GMS). GMCs förankring i linjeverksamheten och den kliniska verksamheten varierar mellan regionerna.

Sid 18.

Detta stycke tar mycket plats sett ur ett nationellt perspektiv men det är kanske rimligt?

Vecura är den mest utbyggda infrastrukturen för forskning och tillverkning av avancerade terapier, som finns samlad på en anläggning inom hälso- och sjukvården

Sid 19.

Någonstans bör satsningen på NGP tydligt beskrivas. Det är den mest långtgående satsningen för att dela genetiska data och driftsätts redan nu i början av 2025.

Socialstyrelsen ansvarar till exempel för den officiella statistiken inom hälso- och sjukvården och förvaltar flera hälsodata- och statistiska register, däribland patientregistret, cancerregistret och dödsorsaksregistret. E- hälsomyndigheten ansvarar också för vissa register, däribland läkemedelsregistret.²¹

Sid 21.

Här kunde det beskrivas mer ingående hur Scilifelabs verksamhet bedrivs på de olika lärosätena men också att det sker nära klinisk verksamhet.

Idag erbjuds stöd för forskningsverksamhet brett och centret har verksamhet vid flera lärosäten i landet.

Sid 22.

Vår uppfattning är att Clinical Genomics främst stödjer implementering av nya tekniker men inte rutindiagnostik?

Clinical Genomics är en plattform inom SciLifeLab som syftar till att underlätta överföringen av nya kraftfulla tekniker, såsom nästa generations sekvensering, till klinisk användning. Det övergripande syftet med Clinical Genomics är att underlätta för translationella forskare och kliniker inom hälso- och sjukvård, genom att stödja användningen av nya tekniker i rutindiagnostik. Plattformen består av sju Clinical Genomics-noder, strategiskt placerade vid svenska universitet med medicinska fakulteter.²⁹

Vår uppfattning är att stycket om GMS kan göras tydligare. GMS är kopplat genom avtal och strukturer till både lärosäten och universitetssjukhus. Likaså har en stor del av GMS:s arbete handlat om implementering i sjukvården. Det kan vara bra att ge exempel på det som redan har implementerats brett inom flera delar. Till exempel görs Triodiagnostik redan i rutinsjukvård. Det är dock bara ett av många exempel. Hela gruppen sällsynta diagnoser utreds också brett med precisionsmedicinska metoder i rutinssjukvård idag, till exempel medfödda metabola sjukdomar.

Genomic Medicine Sweden (GMS) har sitt ursprung i SciLifeLab och etablerades 2018 som en samverkansstruktur för universitetssjukhusregionerna och de sju universiteten med medicinsk fakultet. Region Skåne är värdregion för strukturen. GMS roll är att utveckla, anpassa och validera avancerade molekylära analyser för klinisk och translationell forskning, kliniska studier och för diagnostik inom hälso- och sjukvården. Genom GMS sker samverkan mellan sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer – med primärt fokus på forskning och utvecklings. GMS är till stor del finansierad med statliga utvecklingsmedel, i tillägg till de resurser som regionerna och universiteten bidrar med. Socialdepartementet har till exempel bidragit med riktad finansiering. GMS formulerade målsättning är att verka för att implementera precisionsdiagnostik nationellt för jämlik vård och behandling av alla patienter; utveckla och förvalta den nationella genomikplattformen (NGP) för lagring, analys och delning av hälsodata; främja jämlik tillgång till precisionsbehandling och öka deltagandet i kliniska studier; stärka

förutsättningarna för precisionsmedicinsk forskning, utveckling och innovation; och skapa förutsättningar för precisionshälsa och bidra till prevention och tidig upptäckt av sjukdomar.

GMS som samverkansstruktur är inte en juridisk person och besitter inte vårdgivaransvar. Formella beslut om finansiering av och genomförande vid införande i klinisk vardag, implementering samt användning av diagnostiska metoder sker via de formella beslutsprocesserna och av professionen i de kliniska verksamheterna i hälso- och sjukvården.

NGP driftsattes den 16 januari så detta är redan något som är i högsta grad aktuellt.

Inom ramen för det nationella GMS-samarbetet har arbetet med den **Nationella Genomikplattformen** initierats. Universitetssjukhusregionerna deltar som parter i projektet kring NGP som är utformad för att möjliggöra lagring, integration, delning och beräkning av främst genomikdata och associerade patientmetadata. Plattformen är designad för att kunna dela data för såväl forskningsändamål som för delning av vårddata i kliniskt syfte. Arbetet sker i idag inom ramen för ett forskningsprojekt till dess att lagstiftningen tillåter datadelning för vård och behandling.^{30,31} Driftsättning av NGP inom projektet är planerat till 2025. Avtal har tagits fram för perioden 2025–2028. Arbeta pågår i regionerna för att säkerställa en långsiktigt hållbar utveckling och förvaltning framåt.

Sid 30.

Vår uppfattning är att implementeringen kommit längre än vad som beskrivs och utförs inom flera sjukdomsgrupper, även utanför cancerområdet i stor utsträckning, mycket tack vare GMS och GMC:s arbete med implementering. Men det finns definitivt ojämlikheter i införandet och det behöver kanske mer tydligt exemplifieras? Vad är det som inte implementerats och var?

Fram tills idag har olika länder i kommit olika långt i implementering av precisionsmedicin. Skälen för detta kan variera och det finns flera utmaningsområden. Många länder arbetar på olika sätt med att stärka förutsättningarna för implementering.

Sahlgrenska Comprehensive Cancer Center Föreståndare Edvard Abel:

I Bilaga 1 under "Utveckling av behandlingsmetoder – konkreta exempel", skulle jag vilja få in att det pågår arbete med en nationell precisionsmedicinsk studie inom Onkologi, FOCUS. Med hjälp av innovationsplattformen Testbed Sweden for Precision Medicine in Oncology har det bildats ett studiekonsortium med medlemmar från alla sju universitetskliniker i onkologi via NASTRO-nätverket (Nätverket för kliniska prövningsenheter i onkologi), Genomic Medicine Sweden och SciLifeLab i syfte att skapa en plattform för Drug-repurposing till patienter med avancerad cancer i Sverige.

Patienterna kommer erbjudas testning med GMS560-panelen för att potentiellt kunna matchas mot befintlig målriktad terapi på marknaden. Arbetet innefattar även etableringen av en nationell Molecular Tumor Board (MTB). Vidare är FOCU.SE del av ett större europeiskt samarbete, PRIME-ROSE, som innefattar liknande nationella studier runt om i Europa (DRUP (Nederländerna), IMPRESS (Norge), ProTarget (Danmark), FinPROVE (Finland), med flera) för att möjliggöra datadelning mellan studierna för att mer effektivt samla data. Utvecklingen av FOCU.se har även skett i samråd med ett särskilt utsett råd av patientrepresentanter från alla stora patientföreningar inom cancer. Slutligen är FOCU.SE central för att nationellt skapa en plattform för att snabbt hitta kliniska applikationer av de nyaste teknikerna som kommer fram inom GMS och SciLifeLab., exempelvis genom att lägga till proteomiska analyser till genomik.

Remissversion del 2

Nulägesammanställning

Precisionsmedicin i Hälso och sjukvård

Synpunkter från Gothia Forum; Biobank Väst och Innovationsplattformen vilka är regionala stödresurser med placering på Sahlgrenska Universitetssjukhuset genom:

Dennis Larsson, professor, verksamhetschef Gothia Forum VGR

Linda Fröderberg Roth, enhetschef Biobank Väst VGR

Lina Strand Backman, enhetschef, Innovationsplattformen VGR

Övergripande synpunkter

Generellt god beskrivning av ämnet och kunskapsläget. Utifrån innovationsperspektivet, ser vi att det saknas några delar som nämns men som skulle kunna lyftas fram tydligare och något tidigare i rapporten. Framför allt ser vi i rapporten att det finns ett hållrum mellan forskning, utveckling och implementering som innovationsledning skulle kunna fylla. Nedan följer våra konkreta förslag för att förtydliga innovationsledning som begrepp samt nuläget kring innovationsledning relaterat till ämnet precisionsmedicin.

Sid.3

I **Sammanfattningen** adresseras inte frågor berörande akademiska och företagsinitierade kliniska prövningar och klinisk forskning i tillräckligt hög grad.

Av betydelse är även att lyfta fram behovet av en tydlig koppling mellan grundutbildning, forskarutbildning och den forskning som bedrivs inom precisionsmedicin.

Finns det behov av nya utbildningar vid sidan av befintliga utbildningar?

Sid. 7

"Tillgängliggörandet är också beroende av risker och osäkerhetsfaktorer, prissättning, finansiering och kostnadstäckning, juridiska förutsättningar, patienters behov, professionens kompetenser och kunskap om precisionsmedicin samt kliniska riktlinje..."

Förslag komplettering:

Ovan nämnda aspekter är alla centrala delar inom innovationsledning. För att på ett effektivt sätt ta sig an dessa frågor bör innovationsprocessen initieras tidigt inom hälso- och sjukvården, vilket i nuläget inte är en självklarhet.

Sid 9.

Sammanställningen avslutas med ett framåtsyftande avsnitt och med fokus på nästa steg – nylägesformuleringen.

Det bör förtydligas att nulägesanalysen inte är en framåtblickande handlingsplan. Kapitel 11 behöver kompletteras med ett resonemang kring hur dessa förslag tagits fram.

Hur ska en samordning av precisionsmedicin ske? Kan man lära sig från de områden där man idag redan jobbar aktivt med precisionsmedicin och utgå från detta när man gör handlingsplanen? Vilka är kommande områden där precisionsmedicin kan börja implementeras?

Hur ska utvärdering ske?

Sid.19

Dessa är mer eller mindre integrerade i det kliniska forskningsstödet som finns i linjeorganisationen i hälso- och sjukvården beroende på region.

Uppdraget är detsamma för alla sjukvårdsregioner enligt de direktiv som getts av VR.

Sid. 21

På nationell nivå finns viktiga forskningsinfrastrukturer och samverkansstrukturer. Dessa har varit drivande i forskning och utveckling inom precisionmedicin.

Gällande akademiska och företagsinitierade prövningar så behöver Kliniska Studier Sverige (KSS) och stödet som de ger/tillhandahåller, beskrivas.

Reflektion – är det några frågor som inte omhändertas i befintliga strukturer och där ytterligare stöd hade behövts? Detta skulle kunna förtydligas.

Sid. 23

Stycket "Nationellt utpekade Innovationshubbar..."

Här skulle meningen kunna kompletteras med ett förtydligande: *Nationellt utpekade innovationshubbar inom life science omfattar bland annat CCRM Nordic35, TESTA Center36 och NorthX Biologics med huvudsaklig inriktning mot kommersialisering.*

Sid. 26

I samband med detta kom regionerna överens om gemensam implementering och tillämpning av lagstiftningen, genom Biobank Sverige, likt den samordning som skett

genom Vävnadsrådet (Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod) i samband med att det Europeiska Vävnadsdirektivet introducerades.

Vävnadslagstiftningarna kom efter Biobankslagen. Vi hänvisar till remissvar från Biobank Sverige för korrekt formulering.

Sid. 32

Utveckling inom precisionsmedicin är till stor del präglad av nya produkter, tjänster och processer, med stor potentiell nytta. Däremot är ett bredare nyttiggörande av utvecklingen ännu begränsad utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Mer omfattande organisatorisk innovation och systeminnovation bedöms nödvändig för att den verkliga nyttan av precisionsmedicin ska tillgodogöras av patienter, invånare, hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

Detta stycke skulle med fördel kunna flyttas till tidigare i rapporten och kompletteras med följande text: *Innovationsprocessen kan med fördel startas parallellt med forskningsprocessen vilket inte är så vanligt förekommande idag. På så sätt kommer viktiga aspekter inför ett eventuellt införande att adresseras tidigt och vägleda arbetet framåt mot implementering.*

Sid. 41

Stycke 3 – (Se bilaga 1)

För sällan förekommande sjukdomar kan också ett förstärkt nordiskt samarbete behövas för att få ett tillräckligt stort patientunderlag/antal studiedeltagare. Idag är det svårt regulatoriskt.

Stycke 5 – otillräckliga

Idag är verksamheten till stor del finansierad av projektbidrag från nationella finansierare (Vinnova, VR) och regionala bidrag. Det krävs ett inrättande av en långsiktigt finansierad nationell struktur.

Sid. 47

I dokumentet nämns innovationssystemet för vård och omsorg. Detta stycke kan kompletteras med de två efterföljande meningarna nedan.

Inom hela innovationssystemet för vård och omsorg finns stora problem att gå från projekt till breddinförande.....övergången till att implementera lösningar i klinisk rutin och löpande drift i bred skala är desto svårare.

Inom alla de sju universitetssjukhusregionerna finns innovationsstödjande enheter och ett nätverk dem emellan håller på att etableras med fokus på implementering. Detta är även identifierat inom det nationella projektet Siish (snabbare implementering av innovation i svensk hälso- och sjukvård) samt en fråga på agendan inom UNI (universitetssjukhusens nätverk för innovation).

Överväg att eventuellt komplettera "egentillverkning av medicinteknik" med att detta bara får förekomma i specifika situationer till exempel när det inte finns en produkt på marknaden.

Förslag till text: *Egentillverkning är inte tänkt att ersätta normal tillverkning.*

Egentillverkning får därför endast ske om den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden. Detta ska motiveras i produktokumentationen. Egentillverkning ska heller inte ske i industriell skala.