



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

Socialdepartementet

Myndigheten för vård- och  
omsorgsanalys  
Box 6070  
102 31 Stockholm

## Uppdrag att analysera precisionsmedicinens påverkan på hälso- och sjukvården

### Regeringens beslut

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

I uppdraget ingår att

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

Myndigheten ska inom ramen för uppdraget samarbeta med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen samt inhämta synpunkter från, Genomic Medicine Sweden, Statens medicinska rådet, Sveriges Kommuner och Regioner, patientorganisationer, Läkemedelsindustriföreningen, Läkarförbundet och andra relevanta aktörer.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys får för uppdragets genomförande använda 2 300 000 kronor under 2020. Medlen ska utbetalas från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2020. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 28 maj 2021. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

## **Ärendet**

Under de senaste åren har nya diagnostiska metoder och terapier för individanpassad utredning, prevention och behandling kommit till marknaden. Nya avancerade terapier som skräddarsys för patienten har i liten skala börjat implementeras i vården. Samlingsbegreppet som ofta används för dessa metoder och terapier är precisionsmedicin.

Genomsekvensering av solida tumörer innebär att sjukvården nu i större utsträckning kan identifiera vilken mutation som orsakat patientens cancer, vilket tillsammans med avancerad bildiagnostik skapar förutsättningar för att ge bättre behandling. Det är troligt att detta leder till att fler prover tas, genom att antalet personer som provtas och antalet prov som tas per person ökar. Dessa prover innehåller data som är värdefull för hälso- och sjukvården, men även för andra aktörer såsom företag, universitet och högskolor. Det är därför viktigt att utreda hur utbredd denna typ av provtagning kan bli, för vilka patientgrupper den kan bli aktuell och var i vården provtagningen kommer att ske, för att i ett senare skede kunna analysera hur denna data ska hanteras.

Nya avancerade terapier, såsom gen- och cellterapi, är nya typer av behandlingar som innebär potentiellt botande terapier för olika typer av cancer och sällsynta sjukdomar. Behandlingen innebär att en patient behandlas vid ett tillfälle eller vid ett fåtal tillfällen, i stället för att behandlas med hjälp av läkemedel under en längre period. Behandlingen ställer också andra krav på hälso- och sjukvården. Cellterapi innebär till exempel att immunceller från patienten tas ut och modifieras för att sedan återföras till patienten. Det behöver därför utredas vilka krav dessa nya terapier ställer på hälso- och sjukvården samt vilka hinder som finns för implementeringen av dessa terapier.

Flytande biopsier för tidig detektion av cancer innebär att en patient potentiellt kan screenas för cancer genom att ta ett blodprov. Det pågår just nu kliniska studier för sådana tester och det finns anledning att analysera om sådana tester kan komma att marknadsföras av privata aktörer och hur det i så fall kommer påverka hälso- och sjukvården, bland annat avseende ökad belastning på vården och jämlik vård.

Införandet av precisionsmedicin kan komma att förändra såväl kostnadsstrukturen för hälso- och sjukvården som hur patienter, speciellt inom cancerområdet behandlas. Det är därför viktigt att utreda dessa frågor närmare.

Regeringen avser även avsätta medel för 2021.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Carl Nilsson

Kopia till

Statens medicinsk-etiska råd

Kammarkollegiet

Läkemedelsverket

Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Sveriges Kommuner och Regioner

Genomic Medicin Sweden

Läkarförbundet

Läkemedelsindustriföreningen