



KORTLÆGNING AF INTERNATIONALE ERFARINGER MED PERSONLIG MEDICIN

Resumé

Sundheds- og Ældreministeriet

Juni 2016

Agenda

1. Scope og fremgangsmåde
2. Landekortlægninger
 - England
 - Finland
 - Norge
3. Udvalgte cases fra øvrige lande
4. Hovedkonklusioner og tværgående iagttagelser



SCOPE OG FREMGANGSMÅDE

Scope og fremgangsmåde

Formålet med kortlægningen har været at identificere og beskrive konkrete tilgange og erfaringer fra en række lande med henblik på at give input og inspiration til udarbejdelsen af en dansk strategi på området.

For at sikre en struktureret tilgang til kortlægningen på tværs af de undersøgte lande er der udarbejdet en samlet forståelsesramme.

1. Politik og strategi



2. Rammebetingelser



3. Konkrete initiativer



- **Landekortlægninger.** I tre lande – England, Finland og Norge – er relevante strategier og indsatser med afsæt i forståelsesrammen blevet undersøgt mere tilbundsgående med henblik på at hente erfaringer med en høj grad af relevans for og overførbare til en dansk kontekst.
- **Cases.** Der er hentet udvalgte cases fra yderligere fem lande – Canada, Island, Kina, USA og Sverige – der tilsammen illustrerer centrale pointer i relation til en politisk og strategisk indsats inden for personlig medicin.

I et bredere perspektiv viser kortlægningen, at mængden af initiativer på globalt plan – og hastigheden hvormed disse udvikler sig – betyder, at fortsat erfaringsopsamling – og potentielt set også koordination og samarbejde – med fordel kan indgå i det fremadrettede strategiarbejde.

Scope og fremgangsmåde

Dataindsamlingen har været en vekselvirkning, hvor input og feedback fra ekspertinterviews løbende har affødt opfølgende research med henblik på at kvalificere og detaljere fokusområder og temaer, som i løbet af kortlægningen er trådt frem som særligt relevante.

Konkret har der i dataindsamlingen været anvendt en kortlægningsproces i tre trin:

1. Kortlægning baseret på research af skriftlige kilder (offentlige strategier, beskrivelser af forskningsprogrammer m.m.)
2. Kvalificering gennem ekspertinterviews (semi-strukturerede interviews med afsæt i kortlægningsskabelon og forståelsesramme).
3. Opfølgende kortlægning og validering gennem yderligere ekspertinterviews og desk research.

OVERSIGT OVER INTERVIEWPERSONER

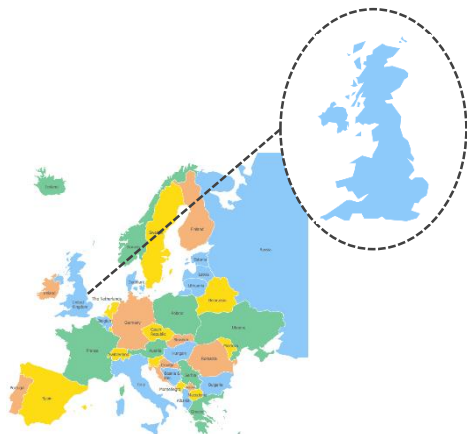
- Aarno Palotie, professor, Institute for Molecular Medicine Finland (FIMM), University of Helsinki, Finland
- Catherine Morlet, director, Pharma Project, tidligere projektleder ved Genomics England, England
- Chris Steel, health care and life sciences expert, PA Consulting Group, USA
- Grete Kvernland-Berg, ekspert på strategi og udvikling i det norske sundhedsvæsen, PA Consulting Group, Norge
- Hege Wang, projektleder for den nationale strategi for personlig medicin, Helsedirektoratet, Norge
- Jaakko Yrsö-Koskinen, Ministerial Counsellor, Ministry of Social Affairs and Health, Finland
- Ketil F. Widerberg, General Manager, Oslo Cancer Cluster, Norge
- Maiken Engelstadt, rådgiver, Helse- og omsorgsdepartementet, Norge
- Marianne van der Wel, seniorrådgiver, Helse- og omsorgsdepartementet, Norge
- Paul Jones, CEO, Genomics England Enterprises, England
- Ola Myklebost, professor, University of Bergen & Institute for Cancer Research samt Norwegian Cancer Genomics Consortium, Oslo
- Sandish Perkins, life sciences expert, PA Consulting Group, England
- Zoe Hollwood, life sciences expert, PA Consulting Group, England



LANDE- KORTLÆGNINGER

Landekortlægning – England

I september 2015 præsenterede National Health Service England (NHSE) et oplæg til udarbejdelse af en national strategi for personlig medicin. Strategien skal bygge videre på arbejdet i regi af 100.000 Genomes og Genomics England.



Den kommende nationale strategi for personlig medicin skal indeholde fire strategiske fokusområder:

- At forudsige og forebygge sygdomme
- Mere præcise diagnoser
- Målrettet og personlige sundhedsydelse
- Øget patientinddragelse

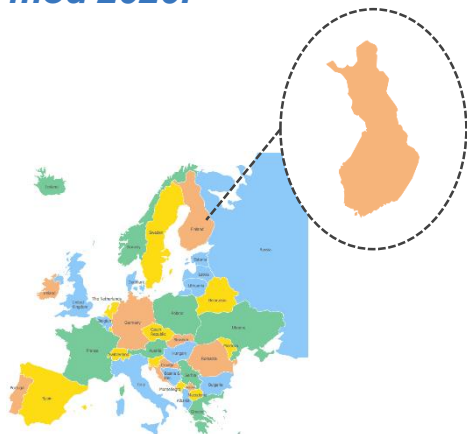
Strategien for personlig medicin ligger i forlængelse af ”The Five Year Forward View”, der er den overordnede nationale strategi for udvikling af sundhedssektoren i England frem mod 2020.

De engelske erfaringer kan i særlig grad give inspiration til det fremadrettede strategiarbejde i Danmark på tre områder:

- For det første udmærker den engelske satsning på genomforskning sig ved at have markant **politisk opbakning** og forankring på øverste niveau, hvilket har haft væsentlig betydning for prioritering og fremdrift.
- For det andet er **inddragelse af private virksomheder** inden for farma, biotek og sundhedsdata en eksplicit prioritering på operationelt niveau ud fra en vurdering af, at de private virksomheder på nogle områder sidder inde med viden og knowhow, der kan afløfte offentlige forsknings- og udviklingsopgaver og dermed bidrage væsentligt til fremdriften i det samlede projekt.
- For det tredje er der en voksende erkendelse på både operationelt og strategisk niveau af, at udfordringer i relation til etablering af en sammenhængende **organisatorisk og teknologisk infrastruktur** til prøvetagning, sekventering samt indsamling og kobling af data på tværs af flere kilder tidligt i arbejdet har været undervurderet, hvilket betyder, at England på en række områder i dag kæmper med manglende sammenhæng og standarder i relation til personlig medicin

Landekortlægning – Finland

I juni 2015 fremlagde den finske regering en samlet strategi for personlig medicin og brug af genomdata, "Improving Health through the use of Genomic Data". I april 2016 har den finske regering afsat midler til etablering af et nationalt genomcenter, der får til ansvar at realisere strategiens indhold frem mod 2020.



Den finske strategi for personlig medicin og brug af genomdata opridser en "roadmap" bestående af i alt 20 konkrete aktiviteter, der i løbet af tidsperioden 2015-2020 skal bidrage til at realisere strategiens overordnede målsætninger, der i høj grad har et anvendelsesorienteret fokus, herunder:

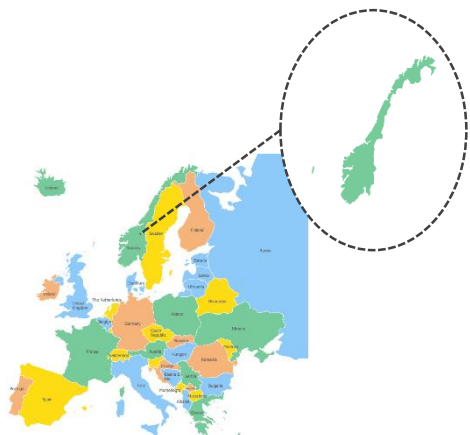
- Forbedrede muligheder for risikoprofilering, diagnosticering og behandlingsmæssig beslutningsstøtte i det kliniske arbejde.
- Borgeres adgang til viden og indsigt, der stiller dem bedre i beslutninger om eget helbred og egen varetagelse af sygdomsforløb.

De finske erfaringer kan i særlig grad give inspiration til det fremadrettede strategiarbejde i Danmark på tre områder:

- For det første fremhæver flere eksperter den finske **lovgivning** vedrørende biobanker og brug af biologiske prøver som en af de mest moderne og gennemarbejdede i forhold til håndtering af balancen mellem at give forskningsmæssig adgang til prøver og beskytte den enkelte donors rettigheder. Både i den forbindelse og fremadrettet er inddragelse af de finske borgere politisk højt prioriteret med henblik på at sikre tillid og opbakning.
- For det andet er det et væsentligt strategisk indsatsområde at etablere en **sammenhængende teknologisk infrastruktur**, som sikrer de bedst mulige betingelser for forskning på området gennem adgang til samt deling og sammenstilling af genom- og sundhedsdata i bredeste forstand under hensyntagen til den enkelte borgers rettigheder. Denne indsats koordineres med øvrige digitaliseringsinitiativer på området.
- For det tredje er der såvel på det politisk-strategiske som det operationelle niveau i Finland en klar erkendelse af, hvor vigtigt det er at have et **internationalt perspektiv** med i det nationale arbejde med personlig medicin, hvilket er afspejlet i såvel tilblivelsen af den nationale strategi som i en række konkrete forskningsprojekter

Landekortlægning – Norge

I efteråret 2015 igangsatte Departementet for Sundhed og Omsorg udarbejdelsen af en national strategi for personlig medicin. Et udkast til strategien har været sendt i høring, som er afsluttet primo maj 2016.



I Norge er personlig medicin allerede taget i klinisk brug på enkelte områder, herunder primært medicinsk genetik samt kræftforskning og -behandling. Der er imidlertid lokale og regionale forskelle i kompetencer og teknologiske løsninger, som medfører forskelle i tilbuddene til patienterne. Den nationale strategi for personlig medicin skal derfor give en samlet retning for implementeringen og udbredelse af personlig medicin i sundhedssektoren. Strategien peger på centrale områder, der bør udvikles, og kommer med konkrete anbefalinger. Anbefalingerne har et 5-års perspektiv og dækker perioden 2017-2021.

De norske erfaringer kan i særlig grad give inspiration til det fremadrettede strategiarbejde i Danmark ved, at Norge i forhold til en række styrkepositioner i relation til personlig medicin minder om Danmark.

Samtidig peger Helsedirektoratet dog på en række udfordringer, der bør adresseres i en norsk satsning på personlig medicin. Det drejer sig dels om mangel på nødvendige kompetencer både inden for relevante specialer og generelt i sundhedsvæsenet, dels om manglende organisatorisk og teknologisk sammenhæng, herunder fravær af tværgående samarbejdsmodeller og mangel på ensartede tekniske standarder og snitflader mellem relevante systemer og registre.

I forlængelse af de identificerede udfordringer er det værd at fremhæve to indsatsområder fra den norske strategi for personlig medicin:

- For det første indeholder det norske strategiarbejde et væsentligt fokus på udvikling af nødvendige **kompetencer** inden for sundhedsvæsen og forskningsverden i forbindelse med en satsning på personlig medicin.
- For det andet arbejder eHelsedirektoratet gennem en række initiativer på mere generelt at skabe bedre muligheder for deling af data i det norske sundhedsvæsen, og denne indsats er afspejlet i strategien for personlig medicin, hvor en **sammenhængende teknologisk infrastruktur** i Norge ses som en uomgængelig forudsætning for det videre arbejde med genomdata.



UDVALGTE CASES FRA ØVRIGE LANDE

Udvalgte cases fra øvrige lande

Canada: Offentlig-privat samarbejde om personlig medicin

- Personalized Medicine Initiative (PMI) er en non-profit paraplyorganisation finansieret af private og offentlige midler – et offentlig-privat samarbejde, der samler aktører og ressourcer inden for feltet personlig medicin i provinsen British Columbia.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om inddragelse af teknologivirksomheder og lægemiddelindustri samt organisering af mere vækstrettede initiativer, herunder kommercialisering af forskningsresultater og idéer fra klinisk praksis.

Canada: Fokus på 'critical paths' fra forskning til brug i sundhedsvæsenet

- Ontario Genomics er en offentligt finansieret non-profit organisation, der sammen med virksomheder, forskere og beslutningstagere understøtter de tidlige stadier af genomforskning og dets applikation i sundhedsvæsenet. Ontario Genomics har særligt fokus på at identificere 'critical paths' til ibrugtagning af personlig medicin i Ontario.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om, hvordan og i hvilket omfang forskningsaktiviteter og behandlingsaktiviteter i relation til personlig medicin kobles sammen.

Internationalt: Mellemsstatsligt samarbejde mellem biobanker

- NBN (Nordic Biobank Network) og BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research and Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium) er eksempler på internationale forskningsnetværk inden for genomforskning.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om, i hvilket omfang en kommende national strategi skal have et internationalt perspektiv og udsyn.

Island: Manglende inddragelse af borgere i politisk beslutning om genomforskning

- Den islandske regering traf i slutningen af 1990'erne en beslutning om at kortlægge alle islændinges gener i en omfattende biobank. Beslutningen indebar, at den islandske regering gav en privat leverandør adgang til brug af blodprøver fra islandske borgere til bestemmelse af deres DNA. Beslutningen blev mødt med en del folkelig modstand, og det samme gælder efterfølgende aktiviteter med henblik på indsamling af prøver fra en større del af befolkningen.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om tilrettelæggelse af strategiprocesen, herunder modeller for dialog og inddragelse af borgere samt efterfølgende kommunikation omkring strategi og konkrete indsatser.

Udvalgte cases fra øvrige lande

Kina: Strategisk koordination af forskningsindsats

- Den kinesiske regering forventes at være på vej med en omfattende politisk satsning på genomforskning og personlig medicin – af nogle iagttagere anslået til et budget på op mod 9 mia. USD over 15 år.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om styring, koordination og målretning af flere konkrete forskningsprojekter inden for samlet strategisk ramme.

USA: National satsning på anvendelsesorienteret forskning

- Præsident Obama lancerede i januar 2015 Precision Medicine Initiative. Et centralt element i initiativet er en ny model for patient-drevet forskning, der har til formål at fremskynde biomedicinske opdagelser med henblik på at give klinikere nye værktøjer, viden og behandlinger, som kan bruges over for patienterne.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om afbalancering af og kobling mellem forskning og klinisk praksis, herunder også en refleksion omkring den forventede tidshorisont for de enkelte initiativer i en kommende strategi.

USA: Internationale input i de nationale strategier

- The Broad Institute of Harvard and MIT er et førende forskningscenter inden for molekylær medicin og biomedicin. Instituttet har siddet med i den arbejdsgruppe, der har udarbejdet Finlands nationale strategi for personlig medicin og brug af genomdata. Instituttet er endvidere aktiv deltager i konkrete sekventeringsprojekter i Finland og driver en række konkrete forskningsprojekter, der indgår i Obamas precision medicine initiative.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om at sikre et internationalt perspektiv og udsyn i et kommende nationalt strategiarbejde.

Sverige: Forskningsmæssig efterspørgsel efter politisk handling

- Sverige har samme gunstige udgangspunkt som Finland, Norge og Danmark i form af eksisterende forskningsmiljøer, eksisterende biobanker og omfattende sundhedsregistre m.m. Der er imidlertid ikke formuleret nogen samlet strategi for personlig medicin på politisk niveau, hvilket har fået flere forskere til at efterlyse politisk handling.
- Casen kan særligt give inspiration til det danske strategiarbejde, når det handler om at sikre sammenhæng og retning på tværs enkeltstående initiativer, så rammebetingelser og forudsætninger spiller bedst muligt sammen.



HOVEDKONKLUSIONER OG TVÆRGÅENDE IAGTTAGELSER

Hovedkonklusioner og tværgående iagttagelser

Situationen i de undersøgte lande tegner samlet set billedet af en række strategiske valg, der dels går på tværs af enkeltstående tematikker og indsatsområder, dels har væsentlig indbyrdes afhængighed.

Der er behov for samlet strategi

- Det er gennemgående for alle undersøgte lande, at man anerkender behovet for en samlet strategi på nationalt niveau til at prioritere og give retning.
- Endvidere er der flere problemstillinger og spørgsmål, som kræver politisk stillingtagen/handling (eks. overvejelser om mere formaliseret inddragelse/samarbejde med andre lande og/eller internationale organisationer samt etablering af juridisk grundlag).

Etablering af juridisk grundlag

- Det er gennemgående for hovedparten af de undersøgte lande, at der arbejdes målrettet med etablering af et juridisk grundlag for biobanker og brug af genomdata, herunder også samkøring med andre typer af social- og sundhedsdata, der er af flere vurderes som afgørende for at skabe værdi i forskningsprojekterne.
- Det er især problemstillinger vedr. afvejning af borgernes rettigheder og fleksibilitet ift. at styrke mulighederne for forskning, der er fokus på (eks. regler for samtykke ved eksisterende og fremtidige prøver).

Proaktiv information til og inddragelse af borgerne

- Flere lande har som led i lovgivningsarbejdet vedr. biobanker og personlig medicin og/eller som en del af deres generelle strategi for sundhedsdata været meget proaktive ift. regulering af borgeres mulighed for at styre brugen af deres data.
- Flere lande har fokus på at lade borgerne 'kigge med' og tænker i udvikling af værktøjer, der giver den enkelte borger adgang til at bruge genomdata som grundlag for beslutninger i eget behandlingsforløb.
- I de tilfælde hvor der er truffet politiske beslutninger 'hen over' borgerne (eks. Island) er det gået ud over borgernes tillid til

Fravær af solide analyser af de samfundsøkonomiske effekter

- Der er ikke som led i kortlægningen af de udvalgte lande identificeret egentlige potentialeestimer eller samfundsøkonomiske analyser, der belyser/dokumenterer effekterne af en strategisk satsning på personlig medicin.
- Flere af de undersøgte lande har mere eller mindre eksplicit forventningen om økonomisk effekt som afsæt for deres strategiske satsning – enten i form af et mere effektivt sundhedsvæsen eller i form af højere investeringsniveau og øget vækst

Hovedkonklusioner og tværgående iagttagelser

De undersøgte lande er i vid udstrækning fælles om at bygge videre på eksisterende projekter og styrkepositioner med den fælles udfordring at sikre retning og prioritering på tværs af disse og nye initiativer.

Samarbejdsmodeller og organisatorisk set-up har væsentlig betydning for succes

- Flertallet af undersøgte lande har fokus på etablering af samarbejdsmodeller og organisatorisk set-up, der kan understøtte sammenhæng mellem eksisterende forskningsmiljøer, nye enheder (eks. biobanker og sekventeringsprojekter), den behandlende del af hospitalsvæsenet samt i nogle lande inddragelse af private virksomheder.
- De konkrete modeller varierer fra land til land og bærer i høj grad præg af den politiske og organisatoriske kontekst og historik i sundhedsvæsen og forskningsmiljøer. Dette kan eksempelvis aflæses som rollesammenfald og opgaveoverlap for centralt placerede myndigheder og institutioner i såvel strategiarbejde som operationelle projekter – eller på tværs af disse. Det kan også være betydningen af politisk opbakning på højt niveau for fremdrift og profilering.
- Flere lande ser et tæt samarbejde med private virksomheder inden for farma, biotek og sundhedsteknologi som helt afgørende for at sikre fremdrift og adgang til viden, kompetencer og værktøjer i deres nationale satsning på personlig medicin.

En satsning på personlig medicin og brug af genomdata skaber behov for nye kompetencer

- Flere af de undersøgte lande har igangsat initiativer, der har til formål at sikre tilstedeværelsen af de nødvendige kompetencer i relation til personlig medicin – eller planlægger at gøre det.
- Der er både fokus på generel uddannelse af sundhedspersonale til anvendelse af personlig medicin i klinisk praksis, og der er fokus på at sikre adgang til specialistkompetencer i relation til forskning og udviklingsprojekter.

Der ligger en væsentlig opgave i at etablere den nødvendige teknologiske infrastruktur

- Det er erfaringen fra flere af de undersøgte lande, at der ligger et omfattende arbejde i at opbygge en it-governance-model for området, der sikrer fælles informations- og it-standarder og sammenhængende it-arkitektur på tværs af sekventeringsdata, nationale registre og databaser og øvrige kliniske systemer. Etablering af fælles standarder og sammenhænge er en væsentlig forudsætning for, at der kan skabes forskningsmæssige resultater.
- Opgaven har væsentlige overlap med øvrige initiativer vedr. it-governance, standardisering og arkitektur på sundhedsområdet, men har ikke nødvendigvis sammenfaldende prioriteter.