

Handlingsplan

För ett jämlikt införande av precisionsmedicin i svensk cancersjukvård

2024-12-17

Version: 1.0



Versionshantering

Version	Datum	Förändring
1.0	2024-12-17	

Innehållsförteckning

Kapitel 1	5
Sammanfattning.....	5
Förslag på aktiviteter för att svara upp mot rådande utmaningar.....	6
Kapitel 2	13
Precisionsmedicin spelar en viktig roll inom cancervården.....	13
Precisionsmedicin – ett prioriterat område på nationell nivå.....	13
Precisionsmedicin är ett brett begrepp.....	14
Införandet av precisionsmedicin måste vara jämlikt	14
RCC gjorde år 2023 en utredning med fokus på framtidens precisionsdiagnostik	15
Utifrån den gjorda utredningen har RCC i samverkan tagit fram en nationell handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin	17
En särskilt utsedd arbetsgrupp har tagit fram handlingsplanen	18
Handlingsplanen vänder sig i första hand till regionerna	19
Handlingsplanen har både en kortsiktig och mer långsiktig tidshorisont....	19
Handlingsplanen fokuserar framför allt på precisionsdiagnostik inom cancervården.....	19
Handlingsplanen tar fasta på befintliga strukturer och initiativ.....	20
Handlingsplanen är inriktad på cancervård men bygger på och kan lägga grunden för utveckling inom andra områden.....	20
En jämlik implementering kräver även förändrade förutsättningar på nationell nivå.....	21
Metod för framtagande av handlingsplanen	24
Kapitel 3	25
Handlingsplanens mål.....	25
Målen synliggör den långsiktiga inriktningen.....	25
Kapitel 4	27
Aktiviteter för ett jämlikt införande av precisionsmedicin	27
En rad tänkbara aktiviteter har identifierats.....	27
Styrningen av det precisionsmedicinska området är inte optimal	28
Vårdens arbetssätt är inte fullt ut anpassade för ett brett införande av precisionsmedicin	37
Befintlig kunskap och expertis når inte alla på ett jämlikt sätt.....	43
Förutsättningarna för klinisk forskning inom det precisionsmedicinska området behöver stärkas	47
Nödvändig infrastruktur och centrala analysverktyg behöver vidareutvecklas proaktivt och nyttjas resurseffektivt.....	53

Bilaga 1	57
Beskrivningar av relevanta aktörer på området*	57
Patienter och anhöriga.....	57
Den regionala hälso- och sjukvården – regioner och sjukvårdsregioner....	57
Regionala cancercentrum och det nationella systemet för kunskapsstyrning	58
Riksdag, regering och berörda myndigheter	59
Genomic Medicine Sweden	59
Den Nationella genomikplattformen	61
Testbed Sweden	61
EU-projekt.....	62
Akademin – medicinsk forskning och studier	62
SciLifeLab.....	63
Nationell samverkansgrupp för läkemedel och medicinteknik, Medicintekniska produktrådet och Rådet för nya terapier.....	63
Comprehensive Cancer Centers.....	65
Precisionsmedicinska centrum.....	66
Industrin.....	66
Bilaga 2	68
Litteraturförteckning	68

KAPITEL 1

Sammanfattning

En särskilt tillsatt arbetsgrupp har på uppdrag av RCC i samverkan tagit fram en handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin med fokus på precisionsdiagnostik.

Precisionsmedicin kallas ibland för framtidens hälso- och sjukvård och kan enligt många innebära ett paradigmskifte för både cancervården och sjukvården i stort. Den omfattar diagnostik, behandling och uppföljning som möjliggör anpassad vård utifrån individuella förutsättningar. Den bygger på den explosion av medicinsk kunskap som skett de senaste åren och baseras på en bred uppsättning storskaliga teknologier.

Flera precisionsmedicinska metoder har fått kliniskt genomslag och används i cancervården redan idag. Gjorda analyser visar att användningen av dessa kommer att öka inom en relativt snar framtid. Samtidigt är varken användningen av eller tillgången till precisionsmedicin fullt ut jämlik idag, vilket ytterst drabbar cancerpatienterna. En bred och jämlik implementering av metoder kräver dessutom att några centrala förutsättningar är på plats och att vissa utmaningar hanteras.

Mot denna bakgrund har Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan tillsatt en särskild arbetsgrupp som har tagit fram en nationell handlingsplan för jämlik implementering av precisionsmedicin. Handlingsplanen vänder sig i första hand till regionerna som ansvarar för implementeringen av metoder, insatser och åtgärder inom hälso- och sjukvården och fokuserar framför allt på precisionsdiagnostik.

Under arbetet med handlingsplanen har även nyckelfrågor som behöver lösas på nationell nivå identifierats. Dessa frågor beskrivs som en del av bakgrunden till arbetet, men kopplas enbart till aktiviteter i den utsträckning som regionerna kan genomföra dessa.

Förslag på aktiviteter för att svara upp mot rådande utmaningar

Ett antal centrala utmaningar som påverkar förutsättningarna för en jämlik implementering av precisionsmedicin har identifierats. Nedan redovisas de huvudsakliga utmaningarna och tillhörande förslag på aktiviteter.

Styrningen av det precisionsmedicinska området är inte optimal

Det finns ett stort engagemang inom det precisionsmedicinska området, både på nationell och regional nivå. Många olika aktörer är involverade i utvecklingen och styrningen av området och det pågår en relativt stor mängd olika initiativ. RCC, Genomic Medicine Sweden (GMS), Comprehensive Cancer Centers (CCC-enheter), regionala precisionsmedicinska centra och statliga myndigheter såsom Vinnova och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är några exempel på aktörer som driver utvecklingen inom området (se bilaga 1 för en närmare beskrivning av involverade aktörer). Landskapet av olika aktörer och pågående projekt är splittrat. Regionerna, som huvudsakligen är ansvariga för införandet av precisionsmedicin i cancervården, är inte tillräckligt synkroniserade för att kunna dra nytta av samtliga pågående initiativ. Det saknas ett regiongemensamt ägarskap för frågorna, och styrningen av området behöver konsolideras. Eftersom precisionsmedicin präglas av en snabb teknologisk utveckling, och ofta kräver stora resurser och särskild kompetens, är det även viktigt att verka för en ändamålsenlig nivåstrukturering där regionerna kommer överens om hur olika metoder ska komma patienterna till del på ett jämlikt och mer resurseffektivt sätt. Vissa steg har redan tagits för att utveckla denna typ av nivåstrukturering inom precisionsdiagnostik, och detta arbete behöver fortsätta.

Mot denna bakgrund föreslås ett antal aktiviteter som kan bidra till en mer strategisk styrning inom området.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Utse en gemensam sammanhållande aktör (en organisation) inom det precisionsmedicinska området i syfte att förbättra förutsättningarna för nationell samordning.	Regionerna genom sina respektive hälso- och sjukvårdsdirektörer och regionernas politiska ledning vid Sveriges kommuner och regioner (SKR) (i	2025

	nära dialog med regeringen).	
Fortsätt arbetet med att upprätta en ändamålsenlig nivåstrukturering inom det precisionsmedicinska området.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026
Säkerställ att vårdprogrammen är uppdaterade ur ett precisionsmedicinskt perspektiv genom ett tätt samarbete mellan den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC), den nationella arbetsgruppen (NAG) för cancergenomik och molekylär patologi samt vårdprogramgrupperna. Bedriv även ett arbete för att utveckla indikatorer för att följa upp precisionsmedicinska rekommendationer och utarbeta förslag på hur dessa kan följas i vårdens IT-system. Vid nationell uppföljning bör särskilt fokus riktas på orsaker till att rekommenderade insatser inte implementeras för att främja genomslag.	Regionerna genom RCC	2025
Initiera dialog med det medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) och TLV med målet att genomföra avgränsade pilotprojekt för vissa precisionsdiagnostiska metoder. Detta i syfte att lägga grunden för hälsoekonomiska analyser.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026
Ta fram ett förslag på hur horisontella prioriteringar av precisionsmedicinsk diagnostik och behandling kan organiseras inom ramen för de nationella vårdprogrammen inom cancer. Förslaget bör tas fram av en nationell arbetsgrupp med representation från de nationella vårdprogramgrupperna inklusive NAG Cancergenomik och molekylär patologi i samverkan med representanter för onkologi- och hematologichefer, experter inom medicinsk etik samt patient och närstående representanter.	Regionerna genom RCC	2025

Vårdens arbetssätt är inte fullt ut anpassade för ett brett införande av precisionsmedicin

Vårdens arbetssätt behöver i högre utsträckning anpassas för att stimulera ett brett införande av precisionsmedicinska metoder. En grundläggande aspekt handlar om att cancervården generellt behöver präglas av multidisciplinära arbetssätt där olika specialiteter och professioner kombinerar sina perspektiv och expertområden. Multidisciplinära perspektiv är nödvändiga för att säkerställa att kliniskt verksam vårdpersonal får adekvat och jämlikt stöd vid bedömning och hantering av patienter med svåra och komplexa tillstånd och som är aktuella för precisionsmedicinska åtgärder. Framgångsrika multidisciplinära arbetssätt kräver strukturer och rutiner för samarbete och samverkan. Därutöver behövs enhetliga och standardiserade svarsmallar som underlättar tolkning av och bedömningar utifrån precisionsmedicinska analysvar.

Cancervården behöver dessutom utveckla och förstärka förebyggande insatser för att fullt ut kunna dra nytta av precisionsdiagnostikens möjligheter när det kommer till att upptäcka, förebygga och behandla cancer eller en ökad risk för cancer. Vården behöver också fokusera på precisionsmedicinska åtgärder som bidrar till patientnytta. Detta kan med fördel göras inom ramen för ett samarbete mellan berörda verksamhetsföreträdare med stöd från RCC och arbetsgruppen för Kloka Kliniska Val.

Mot ovanstående bakgrund förslås aktiviteter som syftar till att bidra till mer ändamålsenliga processer och arbetssätt som främjar införandet av precisionsmedicin i cancervården.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Se till att strukturer för nationella multidisciplinära konferenser inom det precisionsmedicinska området etableras och kopplas till regionalt och lokalt arbete. Ta fram tillhörande kriterier för vilka patientgrupper som ska inkluderas på respektive nivå. Detta för att komplexa patientfall såsom "off-label"-förskrivning och potentiella studiepatienter ska behandlas på ett likvärdigt sätt.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026
Utveckla det pågående arbetet inom lung- och bröstcancerområdet för att i nära samråd med den berörda professionen utveckla enhetliga svarsmallar för precisionsdiagnostiska	Regionerna genom RCC	2025

analyser inom andra diagnosområden. Detta för att underlätta för klinisk vårdpersonal att fatta beslut om vårdåtgärder.		
Fortsätt att identifiera, följa upp och sprida kunskap om goda exempel på arbetssätt för upptäckt av och förebyggande vård till patienter med en ärftlig risk för att utveckla cancer såsom särskilda cancertgenetiska mottagningar.	Regionerna genom RCC	2025
Initiera dialog mellan berörda verksamhetsföreträdare såsom onkologchefer eller specialistföreningar och Svenska Läkarsällskapets arbetsgrupp för Kloka Kliniska Val. Detta i syfte att identifiera möjliga samarbeten inom ramen för ett jämlikt införande av precisionsmedicin.	Regionerna genom RCC	2025

Befintlig kunskap och expertis når inte alla på ett jämlikt sätt

Spridning av relevant kunskap och kompetens inom det precisionsmedicinska området behövs för att säkerställa att cancerpatienter får ta del av avancerade metoder och behandlingar. Om professionen inte känner till de möjligheter som precisionsmedicin kan innebära, finns en risk att nya och avancerade insatser respektive metoder inte kommer patienterna till del. Därutöver är vissa yrkeskategorier särskilt viktiga för införandet av precisionsmedicin i cancervården. Bioinformatiker, statistiker, laborerande personal samt AI- och teknologiexperter är några exempel. Både efterfrågan på och konkurrensen om denna typ av kompetens är generellt stor, vilket försvårar möjligheten att rekrytera och bibehålla kompetent personal.

Utifrån ovanstående föreslås ett antal aktiviteter som syftar till ett jämnare genomslag för befintlig kunskap och kompetens.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Fatta beslut om att införa vissa obligatoriska utbildningsinsatser till utvald vårdpersonal i syfte att säkerställa en adekvat precisionsmedicinsk kunskapsnivå.	Regionerna genom sina respektive hälso- och sjukvårdsdirektörer och regionernas politiska ledning vid SKR.	2025

Förstärk förutsättningarna för ett gott mottagande och karriärmöjligheter för centrala yrkeskategorier såsom utvecklingstrappor eller formaliserad fortbildning med tillhörande certifiering inom det precisionsmedicinska området. Detta i syfte att förbättra förutsättningarna för rekrytering av nyckelfunktioner.	Regionerna genom respektive sjukvårdsregions vårdkompetensråd	2025
Stärk de sjukvårdsregionala processledarnas roll och kompetens inom precisionsmedicin så de kan stödja kliniskt verksam personal att ta del av befintliga kunskaps- och kompetenshöjande insatser inom området.	Regionerna genom RCC	2025
Inventera behovet och utbudet av kunskaps- och kompetenshöjande insatser inom precisionsmedicin samt identifiera lämpliga kanaler för kunskapsspridning inom befintliga system. Detta för att bidra till ökad kunskap bland vårdens medarbetare som är verksamma inom andra delar av vården.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026

Förutsättningarna för klinisk forskning inom det precisionsmedicinska området behöver stärkas

Precisionsmedicin verkar till stor del i gränslandet mellan forskning och klinik, och forskningens framsteg inom fältet kan genom kliniska studier få stort genomslag i den ordinarie vården. För att facilitera ett sådant genomslag finns till exempel behov av automatiserad informationsöverföring. Det pågår flera relevanta initiativ, till exempel inom ramen för den nationella genomikplattformen (NGP) och registerplattformen INCA. Dessa initiativ kan fortsätta stödjas i syfte att bättre svara upp mot rådande behov. Därutöver behöver trösklarna för genomförandet av kliniska studier inom det precisionsmedicinska området sänkas, och patienter ska kunna erbjudas deltagande i studier oavsett var i landet de befinner sig.

I ljuset av ovanstående föreslås aktiviteter som syftar till att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning inom det precisionsmedicinska området.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Verka för ökade resurser och alternativa finansieringskällor till nationella kvalitetsregister för att intensifiera arbetet med automatiserad överföring av hälsodata.	Regionerna med stöd från RCC och i samarbete med relevanta aktörer	2025
Stöd utvecklingen av system för automatiserad dataöverföring inom det precisionsmedicinska området i syfte att underlätta för vårdpersonal att bidra till kvalitetssäkring och till den kliniska forskningen.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören i samarbete med till exempel SciLifeLab	2027
Bidra till uppbyggnaden av central infrastruktur och formellt regionalt samarbete för att brett kunna genomföra satellitstudier inom det precisionsmedicinska området, exempelvis genom att säkerställa tillgång till relevanta stödjande funktioner. Arbetet kan med fördel utgå från en internationell utblick om andra länders strukturer.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026
Arbeta för ett brett införande av kodverk med tillräckligt hög upplösning såsom OMIM- och orphakoder samt Snomed CT, till exempel genom informations- och kunskapsspridning. Detta bland annat för att kunna registrera och beforska ärftlig cancer i större utsträckning.	Regionerna genom RCC	2026
Initiera formella samarbeten med forskningsfinansiärer med fokus på att främja implementeringsstudier inom det precisionsmedicinska området.	Regionerna genom RCC	2025

Nödvändig infrastruktur och centrala analysverktyg behöver vidareutvecklas proaktivt och nyttjas resurseffektivt

Värdefull infrastruktur har i viss mån byggts upp över tid exempelvis inom ramen för GMS verksamhet, men analyser implementeras ännu inte tillräckligt snabbt på regional nivå. Tendensen kan sannolikt förklaras av den snabba utveckling som generellt präglar det precisionsmedicinska området och som kan vara svår att få ihop med beslutssystem inom vården. De befintliga analysverktygen, exempelvis kopplade till sammanställning och överföring av data, bör därutöver vidareutvecklas. Inslagen av automatisering behöver också öka. Vissa delar av regelverket kräver tolkning, och stöd för detta behövs.

Utifrån ovanstående föreslås aktiviteter som syftar till ökad användning och förstärkt utveckling av infrastruktur och analysverktyg.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Undersök och fatta beslut om hur laboratorieinfrastrukturen bör byggas ut och nivåstruktureras.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026
Inled ett arbete för att utveckla ett sammanhållet system för lagring, delning och analys av data i syfte att främja proaktiv implementering på regional nivå. Gör gemensamma nationella förberedelser inför införandet av EHDS.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören (i nära dialog med regeringen och berörda myndigheter)	2026
Stötta fortsatt arbete med förtydliganden av det nya europeiska regelverket för in vitro-diagnostikprodukter (IVDR) som regionernas IVDR-nätverk bedriver.	Regionerna	2025

KAPITEL 2

Precisionsmedicin spelar en viktig roll inom cancervården

I detta avsnitt beskrivs begreppet precisionsmedicin. Bakgrunden till arbetet med att ta fram en nationell handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin i cancervården presenteras. Avsnittet redovisar även handlingsplanens centrala inriktning, viktiga vägval som gjorts och hur handlingsplanen har tagits fram.

Precisionsmedicin – ett prioriterat område på nationell nivå

Precisionsmedicin är en prioriterad fråga på nationell nivå, och ambitionen inom området är hög. I den nationella strategin för Life Science framgår att Sverige ska vara ett föregångsland vad gäller implementering av precisionshälsa och avancerade terapier i vården. I strategin betonas även att regeringen anser att implementeringen av precisionshälsa och avancerade terapier ska vara jämlik, jämställd, kostnadseffektiv och erbjudas utifrån individens behov och förutsättningar i hela landet (1). I förslaget till en uppdaterad nationell cancerstrategi, som lanserades under november 2024, betonas att styrning, nationell samverkan och prioriteringar behövs för att leva upp till regeringens ambitioner inom området (2).

Regeringen satsar på området. Under år 2024 gav man till exempel Socialstyrelsen i uppdrag att betala ut drygt 49 miljoner kronor till GMS, bland annat för att fortsätta sitt arbete med att på nationell nivå göra helgenomsekvensering till klinisk praxis för alla barn som diagnosticerats med cancer (3). Regeringen aviserar även i budgetpropositionen för år 2025 att 50 miljoner kronor kommer avsättas för jämlik implementering av precisionshälsa under året, och därefter har man för avsikt att avsätta 100 miljoner kronor årligen (4). Denna typ av nationella satsningar skapar goda förutsättningar för ett brett införande av precisionsmedicin, ett område som idag inte har ett

fullständigt jämlikt genomslag. Regionerna är i sammanhanget centrala aktörer, eftersom det är på regional nivå som en stor del av ansvaret för implementering av precisionsmedicinska insatser och metoder ligger. Av denna anledning behövs gemensamma kraftsamlingar och stöd för att arbeta på ett samstämmigt sätt.

Precisionsmedicin är ett brett begrepp

Precisionsmedicin omfattar prevention, diagnostik, behandling och uppföljning som anpassas utifrån individens förutsättningar. Det bygger i korthet vidare på medicinska framsteg som möjliggör riktade insatser för specifika individer eller grupper. Genom nya upptäckter kan individer särskiljas från en större grupp, och denna delpopulation kan erbjudas riktade och mer anpassade insatser. Precisionsmedicin inkluderar bland annat metoder för att identifiera genetiska avvikelser, vilket både möjliggör behandling för en snävt avgränsad grupp och skräddarsydda insatser till enskilda individer (5).

Det precisionsmedicinska området präglas av en oerhört snabb utveckling och stora framsteg har gjorts de senaste åren, såväl vad gäller laboriemedicinska tekniker som olika typer av bildanalys. Området anses ofta vara framtidens hälso- och sjukvård och beskrivs ibland som ett paradigmskifte.

I denna handlingsplan definieras precisionsmedicin som:

”Diagnostik, behandling och uppföljning som gör det möjligt att ge patienter vård som anpassats efter individuella förutsättningar. Precisionsmedicin baseras på den explosion av medicinsk kunskap som skett de senaste åren och tar till sin hjälp en bred uppsättning storskaliga teknologier.”

Ovanstående är framför allt hämtat från GMS använda definition (6).

Införandet av precisionsmedicin måste vara jämlikt

Redan idag används olika precisionsmedicinska metoder – såväl vad gäller diagnostik som behandling – inom cancervården. När det kommer till diagnostiken har till exempel breda nationella genpaneler utvecklats för ett antal cancerdiagnoser, och alla barn som diagnosticeras med cancer erbjuds helgenomsekvensering (7). När det gäller behandling används inom cancerområdet olika typer av målinriktade terapier samt avancerade terapier, till exempel CAR-T-behandling (8). Samtidigt är implementeringen av

precisionsmedicin inte fullt ut jämlikt fördelad över landet, och det finns regionala variationer. Eftersom det precisionsmedicinska området dessutom präglas av en unikt snabb utveckling, krävs särskilda insatser för att minska gapet mellan den kunskap som finns och vad cancervården respektive hälso- och sjukvården i stort, kan erbjuda patienterna. Perspektivet är centralt och påverkar förutsättningarna för ett jämlikt införande.

En ojämlig implementering av och tillgång till precisionsmedicin drabbar ytterst cancerpatienterna. En viktig aspekt rör tillgången till ekonomiska resurser för implementering av precisionsmedicin. Regionerna befinner sig i ett allmänt pressat ekonomiskt läge, och det finns därmed en risk för att införandet av precisionsmedicin trängs undan till förmån för andra mer etablerade insatser och metoder. På så sätt riskerar Sverige att halka efter i utvecklingen och användningen av nyare precisionsmedicinska metoder i relation till andra jämförbara länder. I förlängningen skulle denna typ av bortprioritering kunna medföra negativa konsekvenser som bidrar till att urholka centrala principer för den svenska universella hälso- och sjukvården. En uppenbar risk är så kallad sjukvårdsturism, det vill säga att cancerpatienter med tillräckliga ekonomiska resurser söker sig till vårdgivare i andra länder för att ta del av precisionsmedicinska metoder som de själva bekostar. I förlängningen kan detta generera ökade, och i vissa fall omotiverade, krav på vården vilka kan vara svåra att hantera. Mot denna bakgrund är det viktigt att såväl stat som regioner tar ett gemensamt ansvar för att säkerställa finansiering för en jämlik implementering, och det är välkommet att regeringen har avisat att statliga resurser kommer att avsättas för detta ändamål. Samtidigt krävs även andra ansträngningar på olika nivåer för att säkerställa att alla patienter med behov får ta del av nya tillgängliga precisionsmedicinska metoder på ett likvärdigt sätt. Förslagen som presenteras i denna handlingsplan är framtagna med detta perspektiv i åtanke.

RCC gjorde år 2023 en utredning med fokus på framtidens precisionsdiagnostik

Mot ovanstående bakgrund gjorde RCC i samverkan – enligt överenskommelsen inom cancerområdet år 2023 – en utredning med fokus på framtidens precisionsdiagnostik. Arbetet syftade till att klargöra *vilken precisionsdiagnostik som sannolikt kommer att introduceras inom fem år, samt hur detta påverkar hälso- och sjukvården och cancerpatienterna*. Utredningen syftade även till att ge en bild av *förutsättningar för en jämlik implementering*. Detta så att metoderna ska kunna erbjudas alla patienter utifrån deras behov oavsett bostadsort. Den

baserades framför allt på expertintervjuer, men också på en enkätundersökning riktad till arbetsgrupperna för samtliga nationella vårdprogram inom cancer samt en genomgång av utvald relevant litteratur (9).

Användningen av vissa precisionsdiagnostiska metoder kommer öka markant de närmaste fem åren

Utredningen visade att vissa precisionsdiagnostiska metoder – som i olika utsträckning redan används i cancervården – kommer få ökat genomslag inom fem år. Exempel på sådana övergripande metoder är analys av DNA, analys av RNA och bildgivande diagnostik. Uppskattningar av den framtida utvecklingen inom området gjordes också, och analyserna visar att användningen av de identifierade precisionsmedicinska metoderna kommer att öka markant de närmaste fem åren (9).

Inom ramen för arbetet med handlingsplanen har det även framkommit att andra metoder bedöms få ett ökat genomslag, och bli en del av klinisk praxis inom en relativt snar framtid. Metoder som särskilt lyfts fram i detta sammanhang är till exempel olika former av avancerad bilddiagnostik och riktad behandling baserad på avbildning. Här kan nämnas molekylär avbildning med nuklearmedicinska metoder, theranostik, högfälts-MR och endovaskulära interventioner. Digital patologi förväntas också ge helt nya möjligheter till AI-baserad bildanalys.

Precisionsdiagnostiken ger nya möjligheter och förutsättningar för cancervården

Genom utredningen blev det tydligt att precisionsdiagnostiken på sikt har potential att förändra cancervården på flera olika sätt. Analyserna indikerade till exempel att precisionsdiagnostiken successivt kommer att ta mer resurser i anspråk till förmån för en ökad träffsäkerhet och mer individualiserad behandling. Införandet av nya metoder kommer behöva ske parallellt med användningen av redan etablerade metoder, och inledningsvis kommer dessa att komplettera varandra. Samtidigt beskriver experter inom området att införandet av nya metoder på längre sikt kommer leda till att andra fasas ut (9).

Experter beskriver även en utveckling där man kan komma att gå från arbete i silos utifrån var i kroppen cancer är belägen, till att med hjälp av precisionsdiagnostiska metoder i högre utsträckning kunna behandla patienter utifrån tumörens molekylära profil, egenskaper hos omkringliggande vävnad

eller nedärvda genetiska varianter. Detta kan innebära ett paradigmskifte för cancervården (9).

Vissa centrala förutsättningar behövs för ett jämlikt införande

Ett antal centrala förutsättningar för en jämlik implementering identifierades också inom ramen för arbetet, till exempel en välfungerande och stabil infrastruktur för analys och hantering av vävnad, en ändamålsenlig styrning och organisering samt en ökad och säkrad tillgång till adekvat kunskap och kompetens (9).

En övergripande slutsats var att ansträngningar behövs för att dessa centrala förutsättningar ska komma på plats. Detta kräver gemensamma åtaganden och ett brett engagemang från många aktörer på olika nivåer. Den regionala hälso- och sjukvården spelar en särskilt viktig roll för en jämlik klinisk implementering.

Utifrån den gjorda utredningen har RCC i samverkan tagit fram en nationell handlingsplan för ett jämlikt införande av precisionsmedicin

I den nationella överenskommelsen mellan staten och SKR om jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider år 2024, framgår att RCC i samverkan ska ta fram en nationell handlingsplan för jämlik implementering av precisionsmedicin. Enligt överenskommelsen ska handlingsplanen ta hänsyn till och bygga vidare på utredningen om framtidens precisionsdiagnostik som gjordes under år 2023 (10).

Handlingsplanen ska bidra till ett jämlikt införande genom förbättrade strukturella förutsättningar och förstärkt samverkan

Handlingsplanens syfte är:

Att utgå ifrån patientens perspektiv och bidra till ett jämlikt införande genom förbättrade strukturella förutsättningar och förstärkt regional respektive nationell samverkan.

Med *patientens perspektiv* avses att patientens behov är den huvudsakliga utgångspunkten som ska vara vägledande vid införande av precisionsmedicin i vården. Det kan till exempel handla om att säkerställa att patienten får rätt

information om precisionsmedicinska metoder eller insatser vid rätt tillfälle, och att denna information är anpassad utifrån den enskilda patientens förutsättningar.

Ett jämlikt införande innebär att fokus riktas mot utjämning av omotiverade skillnader vad gäller tillgång till och användning av precisionsmedicinska insatser och metoder. Det kan exempelvis handla om omotiverade geografiska skillnader, eller skillnader som kan kopplas till patienternas bakgrundsfaktorer såsom kön, ålder och socioekonomiska status.

Med *strukturella förutsättningar* avses fysiska tillgångar, såsom stödjande infrastruktur för att till exempel kunna samla och analysera data, men också organisatoriska processer och rutiner.

En särskilt utsedd arbetsgrupp har tagit fram handlingsplanen

Handlingsplanen har tagits fram av en särskild arbetsgrupp med olika bakgrund och kompetenser. Avsikten har varit att kombinera expertis inom det precisionsmedicinska fältet med professionsföreträdare som möter patienter i den kliniska vardagen. Förhoppningen har varit att medlemmarnas olika perspektiv ska komplettera varandra på ett ändamålsenligt sätt. Gruppens sammansättning har även valts för att spegla en geografisk spridning.

Namn	Befattning/organisation
Johan Ahlgren	Verksamhetschef, RCC Mellansverige
Mensur Dzabic	Operativ chef, Karolinska Universitetslaboratoriet
Anders Edsjö	Ordförande NAG Cancergenomik och molekylär patologi, vice föreståndare GMS, Region Skåne
Torben Ek	Överläkare vid Barncancercentrum på Sahlgrenska universitetssjukhuset, Västra Götalandsregionen
Staffan Holmin	Professor och överläkare i neuroradiologi, Karolinska Institutet
Kjell Ivarsson	Nationell cancersamordnare, SKR
Janne Lehtiö	Professor i onkologi-patologi, Karolinska Institutet
Magnus Lagerlund	Verksamhetschef onkologkliniken, Region Kalmar, representant för onkologcheferådet
Maria Liljeholm	Verksamhetschef, Cancercentrum (onkologi, hematologi, palliativ medicin), Region Västerbotten, representant för onkologcheferådet

Marie Stenmark-Askmalm	Ordförande Nationella arbetsgruppen för ärftlig cancer, Region Skåne
Kenneth Villman	Ordförande Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC), Region Örebro
Jessica Wihl	Medicinsk chef, RCC Syd

Handlingsplanen vänder sig i första hand till regionerna

Regionerna är huvudsakligt ansvariga för införandet av metoder inom hälso- och sjukvården, vilket även inkluderar det precisionsmedicinska området. Regionerna är med andra ord en nyckelaktör när det kommer till arbetet med att säkerställa att en viss metod eller insats implementeras kliniskt. Det finns ett handlingsutrymme på regional nivå – ett handlingsutrymme som generellt innebär fördelar såsom anpassning av vård utifrån regionala förhållanden och behov. Samtidigt finns vissa utmaningar när det kommer till att säkra en jämlik tillgång till nya och högteknologiska metoder på nationell nivå. Mot denna bakgrund är det viktigt att regionerna arbetar tillsammans, och gemensamt tar ansvar för ett brett införande av olika moderna precisionsmedicinska metoder inom cancervården. Av samma anledningar är regionerna handlingsplanens huvudsakliga mottagare.

Handlingsplanen har både en kortsiktig och mer långsiktig tidshorisont

Flera av de utmaningar som identifierats i arbetet med att ta fram den nationella handlingsplanen, rör frågor som bör och kan hanteras här och nu. Av denna anledning fokuserar handlingsplanen på aktiviteter som kan initieras och genomföras på kort sikt, vilket definieras som 1–3 år. Samtidigt bedömer arbetsgruppen att vissa utmaningar kräver ett mer långsiktigt förhållningssätt, inte minst då förändringar över längre tid har potential att generera patientnytta. Därför anläggs även ett mer långsiktigt tidsperspektiv som inte definieras tydligt. Arbetsgruppens ambition är emellertid att aktiviteter och åtaganden som görs på kort sikt, ska hänga samman med och på ett positivt sätt inverka på utvecklingen över tid.

Handlingsplanen fokuserar framför allt på precisionsdiagnostik inom cancervården

Det är generellt svårt att dra en tydlig gräns mellan precisionsdiagnostik och det bredare begreppet precisionsmedicin. Diagnostiken ingår som en del i precisionsmedicinen och dessa två områden hänger tätt samman och påverkar varandra. I den nationella canceröverenskommelsen från år 2024, framgår som

tidigare nämnts att handlingsplanen ska fokusera på införandet av precisionsmedicin inom cancervården (10). Samtidigt är handlingsplanen en fortsättning på utredningen om framtidens precisionsdiagnostik, som till stor del ligger till grund för identifierade utmaningar inom området.

Den tillsatta arbetsgruppen anser att det är viktigt att utgå från det bredare begreppet precisionsmedicin. Detta inte minst i syfte att spegla patientperspektivet och synliggöra centrala aspekter exempelvis rörande cancerbehandling. Man är dock medveten om att arbetet baseras på utredningen om precisionsdiagnostik, och att kompetensen inom gruppen skulle behöva breddas för att ta sig an alla aspekter av precisionsmedicin. Utifrån ovanstående är handlingsplanen inriktad på jämlik implementering av precisionsmedicin, men fokuserar särskilt på precisionsdiagnostik som en del av det bredare begreppet.

Handlingsplanen tar fasta på befintliga strukturer och initiativ

Eftersom precisionsmedicin redan idag är en del av cancervården finns ett flertal viktiga infrastrukturer, processer och samarbeten redan på plats. En viktig utgångspunkt för handlingsplanens inriktning är att den *inte* ska bidra till en påbyggnad eller utveckling av nya parallella system eller processer. Den ska i stället – så långt det är möjligt – bidra till att befintliga strukturer, processer och initiativ får ett mer fullständigt och jämlikt genomslag.

Handlingsplanen är inriktad på cancervård men bygger på och kan lägga grunden för utveckling inom andra områden

Handlingsplanen fokuserar på införandet av precisionsmedicin inom cancervården. Samtidigt finns nära kopplingar till implementering av precisionsmedicin inom andra fält, till exempel inom sällsynta diagnoser, ärftlig hjärtsjukdom eller neuromuskulära sjukdomar. Förhoppningen är att identifierade behov kan bidra till att synliggöra behov inom andra vårdområden. Utvecklingen inom cancerområdet har haft draghjälp av utvecklingen inom andra områden. På samma sätt skulle utvecklingen inom cancervården på sikt kunna bidra till att centrala lärdomar överförs till andra delar av vården som står inför eller möter liknande utmaningar. I korthet skulle de precisionsmedicinska strukturer och processer som eventuellt byggs upp och vidareutvecklas inom cancerområdet – i enlighet med förslagen som presenteras i handlingsplanen – på sikt kunna nyttjas inom fler vårdområden. Många av de föreslagna aktiviteterna är med andra ord även relevanta för andra områden.

En jämlik implementering kräver även förändrade förutsättningar på nationell nivå

Trots att regionerna spelar en avgörande roll för ett jämlikt införande inom det precisionsmedicinska området, rör vissa centrala frågor tydligt den nationella nivån – frågor som regionerna inte har fullständig kontroll över eller mandat att påverka. Nedan sammanfattas de områden där arbetsgruppen bedömer att det behövs statliga åtgärder för att förbättra förutsättningarna för att precisionsmedicin ska komma patienterna till del på ett jämlikt sätt.

Tydlig statlig styrning av området

Den nationella styrningen av det precisionsmedicinska området är otydlig. Inom fältet ses många goda initiativ och ett stort engagemang men ansvaret delas mellan flera olika aktörer på såväl regional som nationell nivå. I vissa fall är aktörernas ansvar och fokus överlappande, och det är inte alltid tydligt hur de förhåller sig till varandra. Som tydligt framgår i avsnittet som beskriver utmaningar (se *Aktiviteter för ett jämlikt införande*), är området som helhet också komplicerat och resurskrävande. Det berör även flera frågor som antingen vinner på nationell samverkan, eller som utgör statliga ansvarsområden. Precisionsmedicin kan också genom sin centrala roll för vård och Life science ses som en strategisk fråga. Därutöver behövs samsyn och ett gemensamt förhållningssätt i vissa centrala frågor av principiell karaktär, och ansträngningar på den nationella respektive regionala nivån behöver synkroniseras.

Mot denna bakgrund finns ett behov av att tydliggöra inriktningen och positionera Sverige inom det precisionsmedicinska området på ett mer samlat och konsoliderat sätt. Det skulle till exempel vara värdefullt med en nationell strategi för det precisionsmedicinska området. I en strategi skulle regeringens långsiktiga ambition och viljeriktning kunna beskrivas. Den skulle även kunna ligga till grund för fördelning av statliga ekonomiska satsningar, exempelvis för att täcka omställningskostnader för uppbyggnad av kapacitet för precisionsmedicin. Denna typ av styrdokument kan lägga grunden för ett bredare och gemensamt ansvar, exempelvis kring prioritering av olika aktiviteter. Andra jämförbara länder såsom Norge (11), Danmark (12) och Frankrike (13) har tagit fram motsvarande nationella dokument som ligger till grund för styrningen inom det precisionsmedicinska området. Detta har i vissa fall lyfts fram som en framgångsfaktor (14).

Arbetsgruppens samlade slutsats är att det är nödvändigt med en ökad nationell styrning inom delar av det precisionsmedicinska området. För vissa frågor

behöver till exempel berörda myndigheter involveras i större utsträckning. Det behövs till exempel uppdaterade riktlinjer kring kodverk som möjliggör en registrering av diagnoser som bättre svarar upp befintliga behov, både inom ärftlig cancer och sällsynta sjukdomar. Därutöver behövs åtgärder för att se över vissa grund- och specialistutbildningar för berörda professioner (se avsnitt nedan). Även ändringar av vissa lagar och regelverk behövs för att främja ett jämlikt införande (se nedan).

Juridiska förändringar

Förutsättningarna för ett jämlikt införande av precisionsmedicin påverkas av befintlig lagstiftning och regelverket rörande insamling, sammanställning samt överföring av hälsodata utgör ett fundament. Inom ramen för GMS och SciLifeLabs verksamhet, har viktiga steg tagits när det kommer till uppbyggnaden av nationell infrastruktur, exempelvis för aggregerad analys och lagring av genomikdata. Som en del av arbetet tillgängliggörs data från NGP för nationella aktörer såsom RCC, Folkhälsomyndigheten och SciLifeLab samt med De forskande läkemedelsföretagen (LIF). Trots framsteg, finns utmaningar som försvårar uppbyggnaden av en nödvändig infrastruktur. Juridiska begränsningar kring hantering av känsliga personuppgifter tvärs verksamhets-, organisations- och huvudmannagränser är ett exempel. I slutbetänkandet från utredningen om sekundäranvändning av hälsodata föreslås bland annat att en nationell precisionsmedicinsk databas etableras inom ramen för NGP. En precisionsmedicinsk databas föreslås även etableras i varje sjukvårdsregion, det vill säga sex stycken. Förslaget bedöms svara upp mot utmaningarna vad gäller sekundäranvändning av data inom det precisionsmedicinska området (15), och det vore önskvärt om dessa förverkligades. Samtidigt identifieras vissa risker, till exempel att olika parallella systemet utvecklas vilket kan leda till uppbyggnaden av en tungrodd och komplex infrastruktur. Av denna anledning är det viktigt att ett eventuellt realiserande av förslaget noggrant följs och analyseras. Den ansvariga kommittén tog även fram relevanta förslag som inte resulterade i fullständiga lagtexter. Dessa förslag behöver också följas upp.

Det finns även behov av andra juridiska justeringar som kan stimulera klinisk forskning, vilket i sin tur bidrar till ett jämlikt införande av precisionsmedicin. Det är administrativt krävande – för såväl patienter som för vården – att patienter av juridiska skäl är tvungna att lämna samtycke för deltagande i kliniska studier vid varje enskild förfrågan. För att sänka trösklarna och därigenom förbättra förutsättningar för kliniska studier, krävs förändringar av regelverket. Utifrån ovanstående vore det mer ändamålsenligt om patienterna i stället fick lämna ett mer generellt samtycke vid ett tillfälle. Detta med möjligheten att dra tillbaka samtycket i de fall de inte vill inkluderas. Omvänt vore det även värdefullt om patienter hade kunnat identifieras brett för kliniska studier utifrån befintliga databaser.

Översyn av grund- och specialistutbildningar

Vårdpersonal – såväl inom cancervården som inom hälso- och sjukvården vården i stort – behöver ha tillräcklig och grundläggande kunskap om precisionsmedicin för att ett jämlikt införande av olika metoder och insatser ska vara möjligt. Inom ramen för arbetet med att ta fram handlingsplanen har det framkommit att det skulle vara önskvärt att vidta vissa nationella åtgärder för att höja den allmänna kunskapsnivån om precisionsmedicin bland olika professioner. Det skulle sannolikt vara värdefullt att undersöka behovet av kompletteringar, till exempel inom molekylärbiologi, klinisk onkologi, klinisk genetik, klinisk patologi och avancerad bildanalys (eng. *imaging*) inom läkarprogrammet. Denna typ av grundläggande analys skulle med fördel kunna göras av ansvariga myndigheter i samarbete med berörda specialistföreningar och kliniska verksamhetsföreträdare.

Förutsättningar för hälsoekonomiska analyser

Hälsoekonomiska analyser och utvärderingar är ett centralt underlag vid införande av precisionsmedicinska metoder på regional nivå. I korthet behövs underlag för att bedöma huruvida en viss metod eller insats är kostnadseffektiv. Det är generellt svårt att göra hälsoekonomiska analyser inom det precisionsmedicinska området, delvis på grund av i vissa fall begränsade patientunderlag och komplexa vårdprocesser. TLV har i flera uppdrag arbetat särskilt med denna fråga (16) (17). Det vore värdefullt om myndigheten kunde samarbeta särskilt med GMS och andra berörda strukturer såsom SciLifeLab, CCC-enheter liksom precisionsmedicinska centra samt vården inom det precisionsmedicinska fältet. Inom ramen för denna typ av samarbete kan man med fördel fokusera på gemensam utveckling av modeller för att löpande kunna utvärdera precisionsmedicinska behandlingar och koppla dessa till det medicinska utfallet. Detta för att få fram tillräckliga beslutsunderlag som är nödvändiga för beslut om införande av vissa metoder.

Förutsättningar för kliniska studier

Utöver de regionala satsningar kring kodverk som berörs ovan skulle såväl kvalitetsuppföljning som forskning kunna stärkas genom nationell styrning inom detta område. De implementeringsstudier kring precisionsmedicin (exempelvis FOCUS-SE-studien, se s.32) som lyfts fram som viktiga – men som i dag i mångt och mycket saknas inom vården – skulle kunna vinna på en nationell satsning.

Metod för framtagande av handlingsplanen

Arbetet med att ta fram handlingsplanen har framför allt utgått från regelbundna arbetsgruppsmöten. Under dessa möten har arbetsgruppen gemensamt diskuterat och tagit ställning till olika centrala vägval vad gäller handlingsplanens ansats, fokus och avgränsningar. Arbetsgruppen har dessutom, utifrån sin samlade kompetens och expertis, bidragit i kartläggning av rådande utmaningar och möjliga lösningar. Denna kartläggning bygger även på utredningen om framtidens precisionsdiagnostik som gjordes under hösten år 2023. Nulägesanalysen ligger i sin tur till grund för den framtagna aktivitetsplanen.

Inom ramen för arbetet har man även genomfört en rad utåtriktade förankringsaktiviteter. Detta dels i syfte att inhämta relevanta perspektiv, dels för att säkerställa att beskrivna utmaningar och föreslagna aktiviteter ligger i linje med arbete som görs bland andra grupper, nätverk och konstellationer.

Nedan syns en sammanställning av de aktörer som löpande involverats i arbetet:

- Arbetsgruppen för uppdatering av den nationella cancerstrategin under ledning av Mef Nilbert
- De forskande läkemedelsföretagen (LIF)
- Arbetsgruppen som ansvarar för framtagandet av ”Färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård”
- Det medicintekniska produktrådet (MTP)
- Den nationella arbetsgruppen (NAG) för cancergenomik och molekylär patologi
- Den nationella arbetsgruppen (NAG) för ärftlig cancer
- Nätverket för Universitetssjukhusens Prövningsenheter inom Onkologi (Nastro)
- Nationellt programområde (NPO) sällsynta sjukdomar
- Onkologchefsrådet
- Patientorganisationer¹
- Regionala cancercentrum (RCC) i Samverkan
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

¹Inbjudna organisationer: Blodcancerförbundet, Blåscancerförbundet, Bröstcancerförbundet, CarpaNet, Gyncancerförbundet, ILCO Tarm, uro- och stomiförbundet, Lungcancerföreningen, Mag- och tarmförbundet, Melanomföreningen, Mun- och Halscancerförbundet, Njurcancerföreningen, Nätverket mot gynekologisk cancer, Prostatcancerförbundet, Sarkomföreningen, Svenska Hjärntumörföreningen, Sköldkörtelförbundet, Svenska ödemförbundet, Ung cancer, ALK Positive Sverige, Barncancerfonden, Nätverket mot cancer

KAPITEL 3

Handlingsplanens mål

I detta avsnitt redovisas handlingsplanens målsättningar. Här synliggörs också hur målen hänger samman med identifierade utmaningar och förslag på aktiviteter.

Målen synliggör den långsiktiga inriktningen

För att tydliggöra handlingsplanens riktning har målsättningar formulerats. Det övergripande och mer långsiktiga målet är:

Att cancerpatienter – oavsett var i landet de befinner sig och oberoende av sin bakgrund – på ett jämlikt sätt får en ökad tillgång till precisionsmedicin.

Detta övergripande mål är vägledande för handlingsplanens samlade inriktning, och har brutits ner i totalt fem delmål. Delmålen kopplar an till tematiska områden där det finns vissa tydliga utmaningar som påverkar förutsättningarna för en jämlik implementering av precisionsmedicin. Delmålen är:

- Mer strategisk styrning inom det precisionsmedicinska området
- Mer ändamålsenliga processer och arbetssätt i vården
- Jämnare genomslag för befintlig kunskap och kompetens
- Förbättrade förutsättningar för klinisk forskning
- Ökad användning och förstärkt utveckling av infrastruktur och analysverktyg

Det övergripande målet och tillhörande delmål är formulerade på ett sätt som indikerar en önskad förändring. Tanken är att denna typ av målformuleringar ska kunna användas som ett stöd för uppföljning och identifiering av relevanta indikatorer.

Nedan visualiseras handlingsplanens målhierarki. I denna inkluderas även identifierade utmaningar inom respektive tematiskt område. Därutöver synliggörs hur de föreslagna aktiviteterna är tänkta att dels svara upp mot befintliga utmaningar, dels bidra till måluppfyllelse.

I nästa avsnitt redovisas samtliga aktiviteter som planeras och föreslås inom ramen för handlingsplanens genomförande. Här framgår även tydligt vilka utmaningar och delmål som respektive aktivitet svarar upp mot.

Övergripande målsättning

Att cancerpatienter – oavsett var i landet de befinner sig och oberoende av sin bakgrund – på ett jämlikt sätt får en ökad tillgång till precisionsmedicin.

Delmål

Mer strategisk styrning inom det precisionsmedicinska området

Mer ändamålsenliga processer och arbetssätt i vården

Jämnare genomslag för befintlig kunskap och kompetens

Förbättrade förutsättningar för klinisk forskning

Ökad användning och förstärkt utveckling av infrastruktur och analysverktyg

Utmaningar som behöver lösas

- Den nationella styrningen och samordningen inom området brister vilket gör att befintliga strukturer, processer och initiativ inte utnyttjas fullt ut
- Området behöver nivåstruktureras i större utsträckning
- Kunskapsstyrningen får inte önskat genomslag på det precisionsmedicinska området
- Svårt att göra hälsoekonomiska analyser inom området
- Saknas stöd för att göra horisontella prioriteringar

- Finns behov av multidisciplinära stöd för likvärdig bedömning av komplexa patientfall på nationell nivå
- Cancervårdens rutiner för att arbeta förebyggande behöver förstärkas

- Kunskapen om precisionsmedicin inom cancervården behöver höjas
- Kunskap och kompetens om tillgängliga metoder och insatser når inte hela landet
- Brist på och hög konkurrens om nödvändig kompetens

- Kliniska studier behöver integreras inom den ordinarie verksamheten i större utsträckning
- Förutsättningarna för registrering av data är inte optimala
- Det är svårt att inkludera cancerpatienter i precisionsmedicinska studier på ett jämlikt sätt
- Implementeringsstudier kring nya analyser har svårt att få stöd

- Befintlig infrastruktur används inte fullt ut överallt och implementering av nya analyser tar för lång tid
- Infrastruktur behöver vidareutvecklas och förstärkas
- Tillgång till respektive sammanställning, överföring och tolkning av nödvändig data är inte optimala
- Befintliga regelverk försvårar användning av infrastruktur och analysverktyg

Aktiviteter

- Aktiviteter för mer ändamålsenlig styrning

- Aktiviteter för mer ändamålsenliga processer och arbetssätt inom vården

- Aktiviteter för jämnare genomslag av kunskap och kompetens

- Aktiviteter som stärker förutsättningarna för klinisk forskning

- Aktiviteter för ökad användning och utveckling av infrastruktur och analysverktyg

KAPITEL 4

Aktiviteter för ett jämlikt införande av precisionsmedicin

Detta avsnitt utgör handlingsplanens huvudsakliga del. Här redovisas förslag till aktiviteter för att svara upp mot identifierade utmaningar och på sikt bidra till målet om att cancerpatienter – oavsett var i landet de befinner sig och oberoende av sin bakgrund – på ett jämlikt sätt får en ökad tillgång till precisionsmedicin.

En rad tänkbara aktiviteter har identifierats

Ett antal aktiviteter för en mer jämlik implementering av precisionsmedicin inom cancervården har identifierats. Aktiviteterna är dels utformade med hänsyn till rådande utmaningar som på olika sätt hämmar ett brett införande, dels för att bidra till uppfyllelse av handlingsplanens olika målsättningar. Många av aktiviteterna är specifikt kopplade till det precisionsmedicinska området. Samtidigt kan dessa även bidra till generell nytta inom cancervården respektive hälso- och sjukvården i stort. Det kan med andra ord ses som att precisionsmedicin kan visa vägen för önskvärda förändringar inom andra delar av vården.

Vissa grundläggande insatser behövs

Utöver de specifika aktiviteter som särskilt lyfts fram, har även andra nödvändiga insatser framkommit i arbetet. Dessa är av mer allmängiltig karaktär, och de bedöms generellt främja en välfungerande hälso- och sjukvård av god kvalitet. I förlängningen kan denna typ av ansträngningar främja ett jämlikt införande av precisionsmedicin. De mer generella insatserna listas nedan:

- Upprätthåll en allmän strävan om en cancervård av god kvalitet i alla dimensioner (kunskapsbaserad, säker, individanpassad/personcentrerad, jämlik, effektiv och tillgänglig (18)).

En personcentrerad vård är särskilt viktigt i sammanhanget eftersom det tydligt tar fasta på patientens perspektiv i enlighet med handlingsplanens syfte.

- Säkerställ att tillräckliga resurser avsätts för att precisionsmedicinska metoder ska kunna implementeras som en del i den kliniska verksamheten. Detta är särskilt angeläget mot bakgrund av regionernas allmänt pressade ekonomiska läge som kräver löpande prioriteringar.
- Främja en ändamålsenlig produktions- och kapacitetsstyrning (19) som bidrar till att vården på ett effektivt sätt svarar upp mot patienternas behov.

Styrningen av det precisionsmedicinska området är inte optimal

- Styrningen av det precisionsmedicinska området är inte ändamålsenlig vilket försvårar jämlikt och fullständigt genomslag.
- Exempel på föreslagna aktiviteter för att förbättra styrningen: utse en sammanhållande regiongemensam aktör och nivåstrukturera de precisionsmedicinska insatserna.

En välfungerande styrning inom området är nödvändigt för ett jämlikt införande. Precisionsmedicin kännetecknas av vissa egenskaper som förutsätter en ändamålsenlig samordning på nationell nivå. Patientunderlaget är för vissa frågeställningar relativt begränsat, och flera nya metoder respektive insatser kräver avancerad teknologisk utrustning och svårrekryterad kompetens. I korthet innebär detta att regionerna behöver samverka tätt för att möjliggöra att patienter ska kunna få ta del av precisionsmedicinska insatser och metoder – oavsett var de är bosatta. Det är varken realistiskt eller önskvärt att alla typer av avancerade analyser eller insatser görs överallt. (9) Det är i stället mer ändamålsenligt att dessa analyser nivåstruktureras, att tydliga samarbetsstrukturer vidareutvecklas och att dessa används för att harmonisera diagnostiken över landet.

Flera olika aktörer är involverade i arbetet med att göra precisionsmedicinska metoder till en del av klinisk praxis. Detta är på många sätt positivt men medför samtidigt vissa svårigheter, till exempel att landskapet blir splittrat och svåröverskådligt.

Den etablerade kunskapsstyrningen spelar en viktig roll i sammanhanget och har potential att bidra till en mer jämlik implementering. Detta förutsätter emellertid att framtagna rekommendationer om precisionsmedicinsk diagnostik eller behandling är tillräckligt tydliga och följs på regional nivå.

Det är generellt svårt att genomföra adekvata hälsoekonomiska analyser inom området, vilket bidrar till att försvåra en systematisk och bred implementering av vissa precisionsmedicinska insatser och metoder.

Idag finns sammanfattningsvis vissa utmaningar som kan kopplas till styrningen av området, och bedömningen är att dessa skapar hinder för att uppnå målet om jämlik implementering. Av denna anledning redovisas aktiviteter som är tänkta att bidra till delmål 1: *Mer strategisk styrning inom det precisionsmedicinska området.*

Utse en regiongemensam aktör som får ansvar och mandat för att nationellt samordna arbetet och lösa svåra eller resurskrävande frågor

Idag saknas en utsedd nationellt sammanhållande aktör inom det precisionsmedicinska området. Olika organisationer är involverade och drivande – både vad gäller utveckling respektive implementering av olika insatser och metoder. GMS, SciLifeLab, CCC-enheter, Precisionsmedicinska Center, Testbed Sweden samt myndigheterna TLV, Vinnova och Vård- och omsorgsanalys är några exempel (se bilaga 1 för en närmare beskrivning av aktörer som är involverade i och berörda av implementeringen av precisionsmedicin i vården).

Universiteten utgör också viktiga aktörer, inte minst de som tillsammans driver SciLifeLab – en forskningsinfrastruktur som framför allt finansieras av statliga medel (20). Vid flera av universitetssjukhusen har dessutom precisionsmedicinska centrum bildats, och dessa bidrar med organisatoriska förutsättningar för samverkan mellan den kliniska verksamheten och universitetens forskning. Därutöver leds GMS och Biobank Sverige av de sju regionerna med universitetssjukhus tillsammans med universitetens medicinska fakulteter. Det finns även relevanta internationella aktörer, såsom Organisation of European Cancer Institutes (OECI), som enligt ett antal krav på exempelvis samverkan mellan forskning och klinisk vård samt tillhandahållande av multidisciplinär vård krediterar sjukhus till CCC-enheter.

Regionerna har även själva tagit initiativ till att mer fokuserat arbeta med införandet av precisionsmedicin inom hela hälso- och sjukvården inom det Vinnova-stödda projektet ”Färdplan för implementering av precisionsmedicin i svens hälso- och sjukvård” (21). Inom ramen för detta arbete genomförs nu en kartläggning av pågående projekt och involverade aktörer i syfte att skapa en

tydligare överblick för att i kommande steg kunna ta fram en nulägesbeskrivning och tydliggöra vad som krävs för att nå denna.

Industrin, till exempel i form av läkemedelsföretag, har också en viktig roll i utvecklingen av precisionsmedicin, inte minst vad gäller forskning kring och utveckling av nya behandlingar men även metoder för diagnostik.

Att många olika typer av aktörer är involverade och drivande i införandet av precisionsmedicin inom hälso- och sjukvården är i grunden positivt. Det är emellertid en svaghet att det saknas en tydligt utsedd sammanhållande aktör som kan ta ett helhetsgrepp om alla pågående processer och aktiviteter. Det är inte heller alltid helt tydligt hur de olika aktörerna förhåller sig till varandra vad gäller fokus och ansvar, och det finns vissa överlapp. I andra likartade länder, till exempel i Danmark, har en nationell myndighet inrättats för att stötta utvecklingen av precisionsmedicin inom sjukvården (22). Även i Norge arbetar man systematiskt på nationell nivå för att säkerställa en ordnad och jämlik implementering av precisionsmedicin, bland annat genom teknisk och organisatorisk infrastruktur (23). En utpekad nationellt samordnade aktör, och tydligare roller för övriga aktörer, skulle med andra ord kunna bidra till en mer strategisk styrning av området.

Det finns flera viktiga aspekter av arbetet kring precisionsmedicin som vinner på att adresseras på nationell nivå. Juridiska frågor, frågor rörande beräkning, lagring och delning av data, resurskrävande utvecklingsarbete, koppling till nationella forskningsstrukturer (till exempel SciLifeLab), internationella samarbeten är några exempel. Därutöver behövs en samlad kontaktpunkt för till exempel regeringen och myndigheter, patientorganisationer och industrin.

Regionerna är ytterst ansvariga för införandet av precisionsmedicin inom cancervården (och hälso- och sjukvården i stort) och bör tillsammans ta ansvar för att utse och ge mandat till en övergripande gemensam sammanhållande aktör på området. Detta bör ske i nära dialog med regeringen och synkroniseras med deras satsningar och långsiktiga ambitioner. Det skulle sannolikt vara fördelaktigt att utse en befintlig aktör (en organisation) som redan idag arbetar med implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården och som har tydlig koppling till såväl precisionsmedicinsk forskning som till kliniska verksamheter inom både universitetssjukvården och länssjukvården. Det vore även värdefullt att i samband med ett sådant beslut, ta hänsyn till de strukturer som etablerats för ett jämlikt införande av precisionsmedicinska/diagnostiska metoder. Detta för att undvika uppbyggnad av ytterligare eller parallella system. En annan fördel är att en av regionerna

utsedd aktör skulle kunna bistå regionerna i kommunikationen med andra relevanta parter, till exempel regeringen, industrin eller akademien.

En möjlig nackdel med förslaget är att det riskerar att skapa parallella strukturer för ett avgränsat område som ligger vid sidan av ordinarie system. Samtidigt är bedömningen att behovet av konsolidering och strukturerad regional samverkan överstiger denna risk, och tanken är att utgå från befintliga strukturer och processer. Utifrån dessa aspekter är det emellertid nödvändigt att följa utvecklingen över tid i syfte att identifiera eventuella negativa konsekvenser.

Frågan bör i första ledet gemensamt hanteras av regionernas respektive hälso- och sjukvårdsdirektör. Vid behov kan frågan diskuteras och lösas ut av regionernas politiska ledningar vid SKR (hälso- och sjukvårdsdelegationen).

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Utse en gemensam sammanhållande aktör (en organisation) inom det precisionsmedicinska området i syfte att förbättra förutsättningarna för nationell samordning.	Regionerna genom sina respektive hälso- och sjukvårdsdirektörer och regionernas politiska ledning vid SKR (i nära dialog med regeringen).	2025

Fortsätt arbetet med att säkerställa en ändamålsenlig nivåstrukturering

Det beskrivs som att en jämlik implementering av precisionsmedicin (särskilt precisionsdiagnostik) kräver en genomtänkt nivåstrukturering som inkluderar och tar hänsyn till regionernas förutsättningar. Patientens möjligheter att till exempel erbjudas precisionsdiagnostiska metoder ska inte vara kopplade till hens bostadsort. Samtidigt är det orealistiskt att alla typer av analyser eller metoder ska kunna genomföras överallt. I praktiken kan detta innebära att vissa typer av analyser kan och bör erbjudas mer brett, det vill säga både inom universitetssjukvården och länssjukvården. Andra mer komplexa och avancerade analyser som kräver särskild utrustning och subspecialiserad kompetens, borde i stället genomföras vid ett fåtal sjukhus men tillgängliggöras till samtliga patienter med behov. Vissa steg har redan tagits för att utveckla denna typ av nivåstrukturering inom precisionsdiagnostik, exempelvis genom GMS där ett antal regioner ansvarar för genomförandet av vissa analyser (24). Samtidigt finns utvecklingspotential, till exempel när det kommer till att tydligare inkludera länssjukvården. Bred samverkan mellan regioner och olika

vårdgivare beskrivs generellt som en önskvärd väg framåt. Denna typ av ansats har prövats för precisionsdiagnostik i Norge, vilket beskrivs som ett framgångsrikt exempel. Här har man definierat tre nivåer av precisionsdiagnostiska metoder, och den aktuella nivån anger var de olika metoderna ska genomföras. Tydliga samarbeten har etablerats mellan de olika nivåerna, och både kunskap och patientfall förmedlas däremellan (11; 25).

Eftersom det precisionsdiagnostiska området kännetecknas av en unikt snabb utveckling är det viktigt att inte hamna i ett statiskt läge. Det finns med andra ord behov av stor flexibilitet och löpande omprövning för att säkerställa en systematisk implementering av befintliga och nya metoder. I takt med att vissa precisionsdiagnostiska metoder blir en del av klinisk praxis, kommer nya att utvecklas. Nivåstruktureringen behöver därmed utformas på ett sätt som tar hänsyn till båda dessa aspekter parallellt, och som möjliggör en stegvis implementering av metoderna så att de kommer alla patienter med behov till del. Utifrån detta är det alltså nödvändigt att kontinuerligt kartlägga vilka metoder som vid olika tidpunkter kan erbjudas runt om i landet av olika vårdgivare. På samma sätt är det även centralt att ständigt säkerställa tillgång till uppdaterad kunskap om nya mer avancerade metoder som skulle kunna införas på ett fåtal platser för att successivt implementeras mer brett.

Sammanfattningsvis kräver en ändamålsenlig nivåstrukturering av precisionsdiagnostiken fortsatt och gediget samarbete mellan universitetssjukvården, länssjukvården och primärvården. Målsättningen bör vara att komma bort ifrån en konkurrenssituation mellan olika verksamheter, och i stället fokusera på hur man gemensamt kan säkerställa att alla patienter med behov får ta del av olika precisionsdiagnostiska metoder. En ändamålsenlig nivåstrukturering skapar även förutsättningar för kunskapsspridning mellan regioner och verksamheter. Mot denna bakgrund bör regionerna gemensamt samla sig i denna fråga, och ta initiativ till strategiska ansträngningar för att fortsätta uppbyggnaden av en mer ändamålsenlig organisering och nivåstrukturering inom området. Detta arbete kan med fördel beredas av den utsedda sammanhållande aktören som bör ges i uppdrag, att för regionernas räkning, leda det gemensamma arbetet. Aktören bör även få ansvar för att löpande kartlägga utvecklingen på regional nivå och analysera kunskapsläget vad gäller nya avancerade precisionsdiagnostiska metoder. Detta för att synliggöra förändringsbehov vad gäller ansvarsfördelning mellan olika verksamheter och regioner.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Fortsätt arbetet med att upprätta en ändamålsenlig nivåstrukturering inom det precisionsmedicinska området.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026

Etablera rutiner för regelbunden nationell uppföljning av följsamheten till nationella vårdprogram

Kunskapsstyrningen är en nyckelfaktor när det kommer till jämlikt införande av vissa medicinska metoder. För att kunskapsstyrningen ska fungera, räcker det inte med välskrivna vårdprogram, de behöver de facto användas i kliniken på ett likvärdigt sätt. För att stärka det precisionsdiagnostiska perspektivet i vårdprogrammen, har NAG Cancergenomik och molekylär patologi bland annat till uppgift att stödja de nationella vårdprogramgruppernas arbete med att uppdatera de nationella vårdprogrammen inom cancer med kunskap och rekommendationer rörande vissa mer etablerade former av precisionsdiagnostiska metoder. Trots dessa ansträngningar beskrivs det som att vårdprogrammets rekommendationer kring precisionsmedicinska metoder inte får tillräckligt och jämlikt genomslag. Det framträder en bild av att vårdprogrammen inte fullt ut fungerar som ett stöd i den kliniska verksamheten inom det precisionsmedicinska området, och att det ibland finns ett motstånd i vårdprogramgrupperna att inkludera rekommendationer om precisionsmedicinska metoder i programmen, trots att det finns evidens.

Det är generellt viktigt att rekommendationer, till exempel kring användningen av vissa analysmetoder, är tydligt underbyggda och motiverade för att ansvariga läkare ska kunna agera på dem. Arbetet med att löpande uppdatera de nationella vårdprogrammen utifrån ett precisionsmedicinskt perspektiv bör därför fortlöpa. Andra relevanta konstellationer bör också involveras i arbetet såsom NAC och NAG ärftlig cancer. Detta för att säkerställa väl underbyggda rekommendationer.

Ett annat sätt att bidra till ökad följsamhet av befintliga kunskapsunderlag är att regelbundet genomföra uppföljningar på nationell nivå. Genom att undersöka och synliggöra huruvida rekommendationer följs, bland annat genom nationella kvalitetsregister, kan bilden av cancervårdens kvalitet runtom i landet klargöras (26; 27). Det kan dessutom bidra till ökade incitament att implementera vårdprogrammets rekommendationer. Nationella kvalitetsregister är det främsta verktyget för att följa vårdprogrammets genomslag inom cancerområdet. Det pågår för närvarande ett arbete för att ta

fram generiska indikatorer inom cancerområdet för att kunna följa upp samtliga diagnoser på ett likartat sätt. Det behövs även ett arbete för att ta fram relevanta indikatorer som speglar specifika rekommendationer kring precisionsmedicin, inklusive utveckling av system som kan användas som stöd vid regelbunden uppföljning. Inom barncancer har en särskild uppföljningsrutin för precisionsmedicinska metoder upprättats inom RCC och den bedöms som framgångsrik. RCC kan, i egenskap av NPO Cancer, med fördel ansvara för regelbunden uppföljning inom det precisionsmedicinska området även inom övriga cancerdiagnoser, och resultaten kan löpande kommuniceras till de sjukvårdsregionala RCC-enheterna. Inom ramen för denna typ av uppföljning, kan fokus riktas mot att undersöka varför rekommendationer rörande precisionsmedicinska metoder inte får genomslag och därigenom identifiera miniminivåer för implementering. De sjukvårdsregionala processledarna kan i sammanhanget spela en viktig roll när det kommer till att sprida kunskap om rekommendationer rörande precisionsmedicin, men också insikter från gjorda uppföljningar kring implementeringssvårigheter och miniminivåer.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Säkerställ att vårdprogrammen är uppdaterade ur ett precisionsmedicinskt perspektiv genom ett tätt samarbete mellan den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC), den nationella arbetsgruppen (NAG) för cancergenomik och molekylär patologi samt vårdprogramgrupperna. Bedriv även ett arbete för att utveckla indikatorer för att följa upp precisionsmedicinska rekommendationer och utarbeta förslag på hur dessa kan följas i vårdens IT-system. Vid nationell uppföljning bör särskilt fokus riktas på orsaker till att rekommenderade insatser inte implementeras för att främja genomslag.	Regionerna genom RCC	2025

Möjliggöra hälsoekonomiska analyser genom avgränsade pilotprojekt för precisionsdiagnostik

Hälsoekonomiska analyser utgör viktiga underlag när det kommer till införandet av olika metoder och insatser inom vården. Det är angeläget att få en bild av insatsernas och metodernas kostnader och hälsoeffekter, inte minst för att säkerställa att tillgängliga resurser används på ett effektivt sätt och för att relevanta prioriteringar ska kunna göras. Detsamma gäller för införandet av

precisionsmedicin. Hälsoekonomiska analyser fyller dessutom en särskilt viktig funktion när regionerna befinner sig i ett ekonomiskt pressat läge. För att MTP-rådet respektive rådet för nya terapier (NT-rådet) ska kunna ta fram rekommendationer kring ordnat införande och användning av vissa medicintekniska produkter respektive läkemedel, behövs hälsoekonomiska analyser. TLV är den aktör som ansvarar för att ta fram robusta hälsoekonomiska underlag som ligger till grund för NT-/MTP-rådets bedömningar. TLV har sedan länge pekat på svårigheter att göra hälsoekonomiska analyser inom det precisionsmedicinska området, delvis på grund av bristande patientunderlag och komplexa vårdprocesser (28). En särskild utmaning som TLV lyfter fram rör huruvida kostnaden för diagnostiken ska inkluderas i den uppskattade behandlingens kostnad eller inte. I det fall en specifik diagnostisk metod är kopplad till en enskild behandling, ska kostnaden för diagnostiken enligt TLV inkluderas i den samlade analysen. Om metoden i stället kan användas för flera olika behandlingar och utgör klinisk praxis, behöver inte kostnaden ingå som en faktor i bedömningarna. Vissa av de nya precisionsdiagnostiska metoderna, såsom bred gensekvensering och proteomik är inte nödvändigtvis behandlingsspecifika, utan kan användas mer brett för olika (cancer-)diagnoser. I denna brytpunkt uppstår emellertid ett så kallat moment 22. Detta då bredare användning av metoderna krävs för att kunna göra de hälsoekonomiska analyserna, samtidigt som hälsoekonomiska analyser behövs för ett breddinförande. Åtgärder behövs med andra ord för att komma runt denna låsning. Ett alternativ är att inleda dialoger mellan regionerna, MTP-rådet och TLV för att genomföra avgränsade piloter vad gäller ordnat införande av vissa precisionsdiagnostiska metoder. I korthet skulle en eller ett par metoder kunna identifieras, och under kontrollerade former, införas brett inom några regioner. Detta gärna inom ramen för en implementeringsstudie som även skulle bidra till att klargöra evidensläget för de undersökta diagnostiska metoderna. Användningen skulle kunna följas upp systematiskt och generera underlag som på sikt kan användas för mer robusta hälsoekonomiska analyser. Detta inför MTP-rådets eventuella rekommendationer om ordnat införande av de diagnostiska metoderna. I förlängningen skulle ansatsen dessutom kunna möjliggöra för TLV att genomföra hälsoekonomiska analyser för vissa specifika precisionsmedicinska behandlingar, utan att inkludera kostnaden för diagnostiken.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Initiera dialog med MTP-rådet och TLV med målet att genomföra avgränsade pilotprojekt för vissa precisionsdiagnostiska metoder. Detta i syfte att lägga grunden för hälsoekonomiska analyser.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026

Inkludera stöd för prioriteringar av precisionsmedicinska metoder och insatser i vårdprogrammen

Genomförandet av (horisontella) prioriteringar är en nyckelfråga inom hälso- och sjukvården. Patienternas behov ska vara styrande och tillgängliga resurser ska fördelas därefter. Det är inte möjligt att erbjuda alla patienter allting och prioriteringar är därmed ett nödvändigt inslag. Horisontella prioriteringar innebär i korthet att vissa vårdåtgärder, exempelvis precisionsmedicinska metoder eller behandlingar, behöver prioriteras eller prioriteras bort för vissa patientgrupper eller i olika situationer (29). I ljuset av ett ekonomiskt ansträngt läge på regional nivå, aktualiseras frågan om prioriteringar särskilt tydligt. Andra gjorda analyser och utvärderingar pekar på behovet av att tillhandahålla stöd för horisontella prioriteringar, exempelvis inom ramen för nationella vårdprogram (30). Med avstamp i detta bör ett arbete initieras för att utveckla ett sådant stöd inom det precisionsmedicinska området. Ett första steg kan vara att ta fram ett förslag på hur ett arbete kring horisontella prioriteringar med fokus på precisionsmedicin kan organiseras inom de nationella vårdprogrammen för cancer. En arbetsgrupp med representanter från de nationella vårdprogramgrupperna kan tillsättas för detta. Arbetet bör fokusera på frågan om horisontella prioriteringar mellan olika precisionsmedicinska metoder och mellan olika diagnosgrupper. Detta kan med fördel ske i nära samarbete med NAG Cancergenomik och molekylär patologi som fortlöpande ser över och uppdaterar de nationella vårdprogrammen inom cancerområdet utifrån ett precisionsmedicinskt perspektiv. Arbetet bör även involvera andra viktiga kompetenser såsom sakkunniga inom medicinsk etik, verksamhetsföreträdare (inom till exempel onkologi och hematologi) som regelbundet möter patienter samt patient- och närstående-representanter. Det kan även synkroniseras med RCC:s bredare utvecklingsarbete av de nationella vårdprogrammen.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Ta fram ett förslag på hur horisontella prioriteringar av precisionsmedicinsk diagnostik och behandling kan organiseras inom ramen för de nationella vårdprogrammen inom cancer. Förslaget bör tas fram av en nationell arbetsgrupp med representation från de nationella vårdprogramgrupperna inklusive NAG Cancergenomik och molekylär patologi i samverkan med representanter för onkologi- och hematologichefer, expertis inom medicinsk etik samt patient och närstående representanter.	Regionerna genom RCC	2025

Vårdens arbetssätt är inte fullt ut anpassade för ett brett införande av precisionsmedicin

- Vårdens arbetssätt och processer behöver utvecklas för att möjliggöra ett brett och mer jämlikt införande av precisionsmedicin.
- Exempel på föreslagna aktiviteter: utveckla ett system för multidisciplinära konferenser med särskilt fokus på precisionsmedicinska metoder och initiera ett arbete för att införa kloka kliniska val inom det precisionsmedicinska området i cancervården.

Bedömningen är att vårdens arbetssätt behöver anpassas för att stimulera ett brett införande av precisionsmedicinska metoder. En grundläggande aspekt handlar om att cancervården generellt behöver präglas av multidisciplinära arbetssätt där olika specialiteter och professioner kombinerar sina perspektiv och expertområden. Idag kännetecknas cancervården generellt av organisatoriska uppdelningar mellan olika specialiteter och verksamhetsområden, vilket försämrar förutsättningarna för att man ska kunna omhänderta patienter utifrån ett helhetsperspektiv – något som till exempel behövs för att breda precisionsdiagnostiska analyser ska kunna genomföras och svaren från dessa kan tas emot på ett ändamålsenligt sätt. Framgångsrika multidisciplinära arbetssätt kräver strukturer och rutiner för samarbete och samverkan. Detta för att till exempel lägga grunden för tät dialog mellan såväl diagnostiker och behandlare som mellan olika vårdområden och regioner. Denna typ av strukturer behövs för att stödja kliniskt verksam vårdpersonal att göra adekvata och likvärdiga bedömningar kring hantering av komplexa patientfall. På samma tema behövs standardiserade svarsmallar som underlättar för vårdpersonal att fatta beslut om vårdåtgärder.

Arbetsätten inom cancervården behöver även förändras på andra sätt. Det bedöms exempelvis vara nödvändigt att förstärka och vidareutveckla vårdens förebyggande insatser. Detta då vissa typer av precisionsdiagnostiska metoder, till exempel genomförande av olika typer av ärftlighetsanalyser, öppnar upp för fler möjligheter att bedriva primär- och sekundärpreventiva insatser – insatser som kan riktas till fler än den aktuella patienten med bekräftad eller misstänkt cancerdiagnos. Vården behöver med andra ord anpassas för att tidigt kunna omhänderta dessa patienter och i förlängningen minska behovet av kirurgisk och onkologisk behandling för denna grupp.

Aktiviteterna som listas nedan syftar till att svara upp mot de utmaningar som beskrivs ovan. De är även tänkta att bidra till att uppfylla delmål 2: *Mer ändamålsenliga processer och arbetsätt i vården.*

Utveckla ett system för multidisciplinära konferenser med särskilt fokus på precisionsmedicinska metoder

Multidisciplinära konferenser (MDK och eng. *tumor boards*) lyfts i sammanhanget fram som särskilt viktiga forum. Detta för att säkerställa att cancerpatienter får en adekvat, bred och noggrann bedömning respektive vårdplan som baseras på olika specialisters kunskap och kompetens. Konferenserna bygger på att en grupp av olika specialister såsom patologer, kirurger, genetiker och sjuksköterskor tillsammans bedömer och fattar beslut om utrednings- och behandlingsalternativ och vårdplanering (31; 32). MDK:er möjliggör ett helhetsorienterat angreppssätt där olika alternativ övervägs och ställs mot varandra utifrån flera centrala perspektiv. Det skapar också förutsättningar för kunskapsspridning, och särskilda konferenser kan användas vid svåra avvägningar och komplexa fall. MDK:er är i dag en välintegrerad del av cancervården i stort.

FOCU.SE är en planerad nationell klinisk studie där patienter med avancerad cancer kan inkluderas för bred genetisk analys i syfte att identifiera möjliga läkemedelsbehandlingar (33). Testbed Sweden och GMS, leder tillsammans med FOCU.SE, arbetet med att ta fram nationella strukturer för MDK:er för de stora cancerdiagnoserna som är särskilt inriktade på cancerpatienter som tagit del av eller potentiellt skulle ha nytta av precisionsmedicinsk diagnostik och/eller behandling. Steg har med andra ord tagits för att etablera nationella strukturer för MDK:er inom precisionsmedicin samtidigt som samarbeten mellan de nordiska länderna nyligen etablerats. Bilden är att det finns behov av en mer heltäckande struktur som möjliggör konsultation kring precisionsmedicinsk diagnostik och/eller behandling för samtliga patientfall

där det finns behov. Det handlar i korthet om att skapa förutsättningar för jämlika bedömningar runtom i landet. En utmaning som aktualiserar behovet handlar om att kliniskt verksamma läkare som ansvarar för patientens vård, inte alltid kan ta ställning till hur ett precisionsdiagnostiskt analysvar bäst ska hanteras, exempelvis vad gäller behandlingsalternativ. Det finns med andra ord ett värde av att vidareutveckla befintliga nationella strukturer för multidisciplinära konferenser inom det precisionsmedicinska området. Det är i sammanhanget viktigt att det finns tydliga kriterier för vilka patientgrupper som ska lyftas till nationella MDK:er inom det precisionsmedicinska området. Detta inte minst för att motverka en tendens där MDK:er används alltför brett eller slentrianmässigt, vilket i sin tur kan innebära en ineffektiv användning av befintliga resurser. Exempel på relevanta kriterier är att patienterna är aktuella för kliniska studier (fas 3) eller så kallad ”off label-förskrivning”. Patienter som inte uppfyller kriterierna, men som ändå har behov av multidisciplinära bedömningar kring precisionsmedicinsk diagnostik eller behandling, bör i stället hanteras på regional nivå. Nationella strukturer under etablering, behöver med andra ord utvecklas även för den regionala nivån. Vissa viktiga steg för detta har redan tagits, framför allt genom precisionsmedicinska centrum. Arbetet kan med fördel vidareutvecklas i dialog med berörda aktörer. På motsvarande sätt behöver lokala strukturer utvecklas för multidisciplinär hantering av mer okomplicerade patientfall som inte är aktuella för vare sig nationell eller regional nivå.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Se till att strukturer för nationella multidisciplinära konferenser inom det precisionsmedicinska området etableras och kopplas till regionalt och lokalt arbete. Ta fram tillhörande kriterier för vilka patientgrupper som ska inkluderas på respektive nivå. Detta för att komplexa patientfall såsom ”off-label”-förskrivning och potentiella studiepatienter ska behandlas på ett likvärdigt sätt.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026

Utforma nationella svarsmallar för precisionsdiagnostik

Kliniskt verksam vårdpersonal som möter patienter upplever det i vissa fall som utmanande att tolka labbsvar från precisionsdiagnostiska analyser. En delförklaring till detta är att det i dagsläget saknas enhetliga mallar för labbsvar, och befintliga modeller upplevs inte alltid vara utformade på ett adekvat sätt. Det saknas specifika normativa beskrivningar kring hur labbsvar ska utformas

för vissa specifika precisionsmedicinska frågeställningar. Frågan är tätt kopplad till framtagandet av kriterier för inkludering av patienter i multidisciplinära konferenser inom precisionsmedicin på olika nivåer, det vill säga förtydliganden kring och mer likvärdig hantering av komplexa patientfall såsom ”off-label”-föreskrivning och potentiella studiepatienter. Det har genomförts pilotprojekt inom både lung- och bröstcancerområdet för att utveckla enhetliga svarsmallar inom det precisionsdiagnostiska området. Detta arbete behöver vidareutvecklas och målet bör vara att etablera standardiserade svarsmallar för samtliga diagnosområden där precisionsdiagnostiska analyser görs. I korthet behövs formell samsyn mellan kliniker och laboratorium kring hur nya aktuella frågeställningar ska analyseras, tolkas och struktureras samt förmedlas till klinikerna på ett enhetligt och tydligt sätt. I syfte att underlätta för kliniskt verksam vårdpersonal att fatta välgrundade beslut, skulle det även vara värdefullt att utforma mallarna så att de möjliggör sammanhängande svar där till exempel patologi, genetik och radiologi inkluderas simultant (multimodala analys svar). En standardisering av detta slag underlättar också överföring av information till kvalitetsregister. Inom RCC kan NAG Cancergenomik och molekylär patologi med fördel samordna detta arbete och det bör ske i nära samarbete med berörda vårdprogramgrupper, kliniskt verkamma läkare och diagnostiska specialister, såsom exempelvis patologer, kliniska genetiker och radiologer.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Utveckla det pågående arbetet inom lung- och bröstcancerområdet för att i nära samråd med den berörda professionen utveckla enhetliga svarsmallar för precisionsdiagnostiska analyser inom andra diagnosområden. Detta för att underlätta för klinisk vårdpersonal att fatta beslut om vårdåtgärder.	Regionerna genom RCC	2025

Sprid goda exempel kring tidig upptäckt och förebyggande av ärftlig cancer

Precisionsdiagnostik innebär utökade möjligheter att i ett tidigt skede identifiera patienter med ökad risk för att utveckla cancer under sin livstid. Denna typ av diagnostik har därmed potential att fänga upp och förebygga cancersjukdom. Vid upptäckt av ärftlig cancer hos en patient finns även möjlighet att detektera en ärftlighetskomponent hos patientens släktingar – detta innan en cancer har utvecklats. Rutinerna för tidig upptäckt och

diagnostisering av ärftlig risk för cancer har utvecklats, inte minst genom att ärftliga genetiska förändringar också har blivit behandlingsstyrande. Patienter med ärftlig risk för cancer behöver särskild uppföljning över tid, och har behov av att vända sig till personal med onkogenetisk kompetens under livets olika skeden. Dessa patienter är i behov av samordnade insatser som utgår från ett helhetsperspektiv och som möjliggör en långsiktig uppföljning av patienten. För att möta detta behov har sjukvårdsregionerna byggt upp cancertgenetiska mottagningar, till exempel i Södra sjukvårdsregionen. Här utvecklas mottagningar som tar emot patienter med bekräftad ärftlighet från klinisk genetik som diagnostiserat ärftligheten. Vid mottagningen följs personer med ärftlighet upp på olika sätt, exempelvis genom kontroller av riskorgan. Patienten erbjuds även psykosocialt stöd och får utrymme att diskutera hur ärftligheten kan hanteras. Mottagningen remitterar även vid behov patienterna till andra delar av vården. Utöver detta har man tillsatt en stödfunktion för ärftlig cancer. Stödfunktionen består till exempel med utbildning, kompetensutveckling samt stöd för upprättande respektive införande av rutiner för handläggning och systematisk uppföljning av verksamheterna vid ärftlig cancer. Modellen bedöms generellt ha potential, och det skulle sannolikt vara värdefullt att upprätta fler liknande mottagningar runtom i landet som en del i att utveckla rutinerna för screening, upptäckt och förebyggande åtgärder. RCC har, genom tidigare nationella överenskommelser inom cancerområdet, i uppdrag att stödja utvecklingen av regionala strukturer för omhändertagande av personer med ärftlighet för cancersjukdom, med målet att säkerställa en jämlik tillgång till kontroller och interventioner för berörda individer (34). RCC kan därför med fördel fortsätta arbetet genom att i lärande syfte följa upp, sammanställa och sprida kunskap om goda exempel på verksamheter eller rutiner som syftar till att förbättra vården för personer med ärftlig risk för att utveckla cancer, såsom onkogenetiska mottagningar.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Fortsätt att identifiera, följa upp och sprida kunskap om goda exempel på arbetssätt för upptäckt av och förebyggande vård till patienter med en ärftlig risk för att utveckla cancer såsom särskilda cancertgenetiska mottagningar.	Regionerna genom RCC	2025

Initiera ett arbete för att implementera kloka kliniska val i cancervården

Det är nödvändigt att sätta införandet av precisionsmedicin i cancervården i sitt sammanhang, och relatera dessa metoder till övriga vårdåtgärder. Svenska

Läkarsällskapet har tillsatt en särskild arbetsgrupp som har i uppdrag att implementera Kloka Kliniska Val (KKV) i svensk hälso- och sjukvård. KKV härstammar från den internationella kampanjen ”Choosing wisely” som i korthet innebär ett fokus på utfasning av så kallad lågvärdevård. Lågvärdevård är ett samlingsbegrepp för vård som inte genererar patientnytta, till exempel åtgärder som är ineffektiva i bemärkelsen att de saknar effekt. Enligt en rapport från OECD går omkring 20–30 procent av hälso- och sjukvårdsutgifterna till lågvärdevård, och bedömningen är att detta utgör ett problem även i Sverige. Den tillsatta arbetsgruppen fokuserar till exempel på att informera och sprida kunskap om KKV, samt på att upprätta olika former av samarbeten och dialoger med vårdprofessionen och nationella aktörer såsom Socialstyrelsen och SKR. (35; 36) Detta pågående arbete kan möjligtvis vara en relevant plattform för arbetet med införandet av precisionsmedicinska metoder och insatser inom cancervården. Det kan dels bidra till att synliggöra vilka metoder och insatser som bidrar till patientnytta i relation till andra mer etablerade åtgärder, dels bidra till samsyn kring vilka precisionsmedicinska metoder som inte bör införas brett. Av denna anledning finns det sannolikt ett värde av att inleda ett mer formaliserat samarbete mellan regionerna och den särskilda arbetsgruppen för KKV inom det precisionsmedicinska området. Det är viktigt att berörda verksamhetsföreträdare som arbetar nära och regelbundet möter patienter involveras i arbetet, exempelvis genom onkologchefsrådet eller företrädare från specialistföreningar.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Initiera dialog mellan berörda verksamhetsföreträdare såsom onkologchefsrådet eller specialistföreningar och Svenska Läkarsällskapets arbetsgrupp för Kloka Kliniska Val. Detta i syfte att identifiera möjliga samarbeten inom ramen för ett jämnt införande av precisionsmedicin.	Regionerna genom RCC	2025

Befintlig kunskap och expertis når inte alla på ett jämnt sätt

- Det finns mycket relevant kunskap och expertis, men denna når inte ut överallt i landet.
- Exempel på föreslagna aktiviteter: fatta beslut om att införa vissa obligatoriska utbildningsinsatser och undersök förutsättningar för ett gott mottagande och karriärmöjligheter för centrala yrkesroller inom det precisionsmedicinska området.

Spridning av relevant kunskap och kompetens inom det precisionsmedicinska området behövs för att säkerställa att cancerpatienter får ta del av avancerade metoder och behandlingar. I dagsläget finns mycket värdefull kunskap och expertis, men upplevelsen är att denna inte når ut i regionerna på ett optimalt sätt.

Det finns ett behov av att höja den precisionsmedicinska kunskapen bland vårdens medarbetare. Olika professioner på olika vårdnivåer som möter cancerpatienter behöver i korthet ha grundläggande kunskap om och förståelse för området. Det finns annars en risk för att patienterna inte erbjuds denna typ av nya och avancerade insatser respektive metoder.

Vissa specifika roller och kompetenser är särskilt viktiga för införandet av precisionsmedicinska insatser och metoder. Centrala stöd- och analysfunktioner såsom bioinformatiker, statistiker, AI-och teknologiexperter samt laborerande personal är några exempel. Efterfrågan på dessa kompetenser är generellt stor, och konkurrensen mellan hälso- och sjukvården och andra branscher är hög. Detta försvårar möjligheten att rekrytera och bibehålla kompetent personal.

Utmaningar inom området kunskap och kompetens har med andra ord identifierats, och dessa försvårar förutsättningarna för en jämlig implementering. Därför redovisas aktiviteter som är tänkta att bidra till delmål 3: *Jämnare genomslag för befintlig kunskap och kompetens.*

Inför tydliga krav på utbildning till utvalda professioner med fokus på precisionsmedicin

Adekvat kunskap om precisionsmedicin bland berörd vårdpersonal är som tidigare nämnts avgörande för att precisionsmedicinska metoder och behandlingar ska få kliniskt genomslag. Kunskapen är idag dels koncentrerad

till vissa specialiteter, dels framför allt knuten till universitetssjukhusen. Löpande fortbildning är därför ett viktigt verktyg för att säkerställa att världens medarbetare har den precisionsmedicinska kunskap de behöver. Samtidigt är det i dagsläget svårt att säkerställa att professionen får nödvändig fortbildning. I en nyligen genomförd undersökning framgår till exempel att onkologer uppger att de tvingas avstå från kompetensutvecklingsinsatser till följd av regionala utbildningsstopp och behov av klinisk närvaro (37).

Den generella kunskapsnivån rörande olika typer av precisionsmedicinska metoder respektive behandlingar behöver i allmänhet höjas inom de medicinska professionerna. Läkare inom flertal olika specialiteter bland annat onkologer, kirurger, patologer, hematologer och organspecialister behöver förstå grunderna i genomförandet av och syftet med vissa avancerade analyser, exempelvis kring ärftlighet. Om förståelsen och kunskaperna saknas blir det svårt att efterfråga vissa typer av analyser, och det kan också bli utmanande att tolka resultaten. Det är också angeläget att säkerställa utbildning för exempelvis kontaktsköterskor och annan vårdpersonal som har till uppgift att informera patienter och hantera deras eventuella frågor och reaktioner på ett bra sätt.

Frågan om behovet av att säkra fortbildning bland vårdpersonal har uppmärksammats av regeringen, som tillsatt en särskild utredning som bland annat ska bedöma huruvida det är lämpligt att införa krav på kontinuerlig fortbildning för vissa legitimerade yrkesgrupper. Utredningen ska redovisa sitt slutbetänkande under mars år 2025 (38). Förslagen kan eventuellt vara relevanta även för det precisionsmedicinska området, men sannolikt först på längre sikt. Bedömningen är att ytterligare ansträngningar behövs för att åtgärda problemen som ses här och nu. Regionerna har ett särskilt ansvar för fortbildning inom hälso- och sjukvården och detta behöver prioriteras för att säkerställa en säker (cancer-)vård av god kvalitet. Givet att det precisionsmedicinska området präglas av en unikt snabb utveckling, är det särskilt viktigt att berörda professioner håller sig uppdaterade kring nya insatser och metoder. Redan idag finns exempel på olika utbildningsinsatser som riktar sig till vårdpersonal, exempelvis inom GMS.

Utifrån ovanstående bör regionerna fatta beslut om formella krav på fortbildning inom det precisionsmedicinska området för utvald vårdpersonal. Inför ett sådant beslut behöver analyser göras för att identifiera relevanta nyckelkompetenser som är i behov av ökad kunskap inom det precisionsmedicinska fältet samt vilken kunskap som är nödvändig. Frågan bör i första ledet gemensamt hanteras av regionernas respektive hälso- och

sjukvårdsdirektör. Vid behov kan detta diskuteras och lösas ut av regionernas politiska ledningar vid SKR (hälso- och sjukvårdsdelegationen).

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Fatta beslut om att införa vissa obligatoriska utbildningsinsatser till utvald vårdpersonal i syfte att säkerställa en adekvat precisionsmedicinsk kunskapsnivå.	Regionerna genom sina respektive hälso- och sjukvårdsdirektörer och regionernas politiska ledning vid SKR.	2025

Säkra kompetensförsörjningen inom det precisionsmedicinska området

Tillgången till vissa centrala yrkesroller, såsom bioinformatiker, sjukhusgenetiker, statistiker, kliniska genetiker, kliniska patologer, funktioner med kompetens inom molekylär diagnostik, genetiska vägledare och AI-experter, behöver öka.

För en del av de aktuella yrkesrollerna har ännu inte tjänster och karriärtrappor etablerats inom vården samtidigt som det finns många alternativa karriärvägar, exempelvis inom industrin. Det nuvarande underskottet på specifik kompetens motiverar satsningar för att kunna erbjuda fler attraktiva karriärmöjligheter inom den offentliga vården såsom formaliserad utbildning med tillhörande certifiering. Denna typ av åtgärder kan bidra till att ge viktiga yrkesgrupper ökad legitimitet. Modeller med utvecklingstrappor skulle kunna vara en möjlig väg framåt, och detta har prövats på vissa håll i landet. Därutöver kan man undersöka möjligheter för samverkansmodeller med delar av industrin, exempelvis inom ramen för befintliga samarbeten. De upprättade regionala vårdkompetensråden (39) skulle vara lämpliga aktörer för genomförandet av denna typ av analyser.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Förstärk förutsättningarna för ett gott mottagande och karriärmöjligheter för centrala yrkeskategorier såsom utvecklingstrappor eller formaliserad utbildning med tillhörande certifiering inom det precisionsmedicinska området. Detta i syfte att förbättra förutsättningarna för rekrytering av nyckelfunktioner.	Regionerna genom respektive sjukvårdsregions vårdkompetensråd	2025

Ge sjukvårdsregionala processledare ett tydligare uppdrag om att sprida kunskap om precisionsmedicin i cancervården

De sjukvårdsregionala processledarna inom RCC-organisationen spelar en viktig roll inom den regionala kunskapsstyrningen. De fungerar som en brygga mellan tillgänglig kunskap och den kliniska verksamheten, och bidrar till att främja att tillgängliga kunskapsstöd får önskat genomslag. Processledarna skulle utifrån detta kunna fungera som ambassadörer inom det precisionsmedicinska området. Detta genom att på olika sätt sprida kunskap och höja medvetenheten om befintliga precisionsmedicinska metoder bland vårdpersonal. Processledarna skulle till exempel med fördel kunna ges en tydligare roll i de kunskaps- och kompetenshöjande insatserna rörande precisionsmedicin i cancervården. Detta genom att stödja kliniskt verksam personal i att på ett mer systematiskt och enhetligt sätt ta del av relevanta kunskapsunderlag, exempelvis befintliga utbildningar inom det precisionsmedicinska området. Processledarna kan med andra ord bidra till att säkerställa att befintlig kunskap sprids till olika berörda professioner på ett mer ändamålsenligt sätt. Aktiva inom den regionala precisionsdiagnostiken är här en viktig resurs. En viktig förutsättning är att processledarna ges löpande och relevant fortbildning inom området.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Stärk de sjukvårdsregionala processledarnas roll och kompetens inom precisionsmedicin så de kan stödja kliniskt verksam personal att ta del av befintliga kunskaps- och kompetenshöjande insatser inom området.	Regionerna genom RCC	2025

Höj den allmänna kunskapsnivån om precisionsmedicin i andra delar av vården

Det är av stort värde att cancervården som helhet har tillräcklig kunskap och beredskap för att kunna hantera medicinska konsekvenser som uppstår till följd av precisionsdiagnostik eller precisionsmedicinsk behandling. Cancerpatienter behandlas även inom andra vårdområden, och kunskapen behöver därför vara spridd. Vårdpersonal inom akutsjukvården behöver till exempel ha kunskap för att snabbt kunna omhänderta och vårda patienter som har fått precisionsmedicinsk behandling och där komplikationer har uppstått. Likaså behöver vårdpersonal inom primärvården ha en grundläggande

förståelse för området. Det är därför angeläget att regionerna agerar för att höja den allmänna kunskapsnivån inom hälso- och sjukvården vad gäller precisionsmedicinsk diagnostik och behandling. Etablerade strukturer såsom RCC och det nationella kunskapsstyrningssystemet kan i detta sammanhang fungera som en kunskapsspridande plattform, och stödja regionerna i detta arbete. Det skulle vara värdefullt att tillhandahålla relevanta utbildningsmaterial och kunskapsspridande forum med fokus på precisionsmedicin, samt vid behov sprida och komplettera kunskapsstödjande underlag och mer brett rikta dessa till samtliga potentiellt berörda vårdenheter och kliniker.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Inventera behovet och utbudet av kunskaps- och kompetenshöjande insatser inom precisionsmedicin samt identifiera lämpliga kanaler för kunskapsspridning inom befintliga system. Detta för att bidra till ökad kunskap bland vårdens medarbetare som är verksamma inom andra delar av vården.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026

Förutsättningarna för klinisk forskning inom det precisionsmedicinska området behöver stärkas

- Klinisk forskning utgör en viktig grund för införandet av precisionsmedicin och förutsättningarna för detta behöver förbättras.
- Exempel på föreslagna aktiviteter: verka för ökade resurser och alternativa finansieringskällor till nationella kvalitetsregister för att intensifiera arbetet med automatiserad överföring av hälsodata och följ utvecklingen av system för automatiserad dataöverföring inom det precisionsmedicinska området.

Precisionsmedicin verkar till stor del i gränslandet mellan forskning och klinisk praktik, och forskningens framsteg inom fältet kan genom kliniska studier få stort genomslag i den ordinarie vården. Ett tydligt exempel på detta är de särskilda satsningar som gjorts på helgenomsekvensering inom barncancerområdet. Detta faktum synliggör värdet av att inom ramen för den kliniska verksamheten, främja förutsättningar för kliniska studier inom det precisionsmedicinska området – oavsett typ av sjukhus eller klinik. Nationell statistik från Läkemedelsverket visar att antalet kliniska prövningar med läkemedel minskade med 21 procent under år 2023. Under samma period ökade ansökningar för medicintekniska produkter med 19 procent (40).

Precisionsmedicinska studier för att använda målinriktade terapier utanför indikation – utifrån matchning med bred genomisk profilering – har blivit centrala verktyg för implementering av precisionsmedicin i ett stort antal EU-länder. Någon motsvarande svensk nationell studie finns ännu inte på plats, även om förberedelser för FOCU.SE-studien nu är i sitt slutskede (33).

Regeringen har vidtagit och planerar åtgärder för att främja kliniska prövningar. Man har till exempel gett Läkemedelsverket i uppdrag att bedriva kompetenshöjande insatser inom området. Läkemedelsverket har även fått i uppdrag att sammanställa nationell statistik angående kliniska prövningar (4). På detta område syns, utöver befintliga strukturer, ett behov av att särskilt kunna följa utvecklingen för vissa mindre patientgrupper, exempelvis barn eller andra till förhållandevis små patientgrupper.

Samtidigt behövs ytterligare ansträngningar. En rapport från Cancerfonden visar till exempel att den kliniska forskningen inom cancerområdet minskar, och att det finns tydliga regionala skillnader när det kommer till antal cancerpatienter som deltar i kliniska studier (41). I korthet behövs insatser för att stimulera rapportering och sammanställning av relevant data och rutiner för att patienter ska kunna delta i kliniska studier som pågår i andra delar av landet. Ökad automatisering för registrering och sammanställning av data är en annan viktig aspekt.

Identifierade aktiviteter som syftar till att adressera ovanstående utmaningar kopplas till delmål 4: *Förbättrade förutsättningar för klinisk forskning.*

Öka graden av automatiserad inrapportering av uppgifter för att ge bättre förutsättningar för kvalitetssäkring och klinisk forskning inom det precisionsmedicinska området

Inrapportering av relevanta uppgifter till nationella register är – utöver uppföljning av vårdens kvalitet – en viktig förutsättning för forskning och utveckling. Detta gäller även för det precisionsmedicinska området.

Registreringen kännetecknas i vissa fall av en relativt stor administrativ belastning som minskar incitamenten för fullständig rapportering. Ett viktigt steg för att underlätta registreringen, och därigenom minska sjukvårdens administrativa börda, är automatiserad överföring av uppgifter. Det pågår ett arbete inom SKR och det nationella kunskapsstyrningssystemet för att införa en automatiserad informationsöverföring till kvalitetsregister. Automatiserad informationsöverföring innebär att relevanta uppgifter som registreras i patientens journal, per automatik förs över till ett/flera aktuellt/aktuella

register (42). Initiativet har potential att i alla fall delvis råda bot på vissa av de registreringsutmaningar som ses idag. Ett annat pågående relevant initiativ specifikt för det precisionsmedicinska området är samarbetet mellan RCC i samverkan och den nationella genomikplattformen NGP som syftar till att etablera automatisk överföring av genomikdata mellan NGP och registerplattformen INCA. Den överförda genomikdatan inkluderas via INCA i den individuella patientöversikten (IPÖ) och i nationella kvalitetsregister. Regeringen har också uppmärksammat behovet av automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister och har gett E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning för detta ändamål. Myndigheten har inkommit med förslag på att ta fram en lösning som på sikt kan möjliggöra en ökad grad av automatisk överföring av information – ett arbete som föreslås pågå fram till år 2027. (43; 44) I väntan på E-hälsomyndighetens arbete, behöver andra regionala åtgärder vidtas för att intensifiera utvecklingen.

Utöver ovanstående, behövs även ett system för att per automatik ”flagga upp” när en patient möter kriterierna för att delta i en viss precisionsmedicinsk klinisk studie och därmed skulle kunna inkluderas. Även här finns aktuella relevanta exempel, exempelvis inom GMS. När denna typ av system finns på plats, ligger ett tydligt ansvar på regionerna att säkerställa att berörda kliniker och vårdenheter ansluter sig.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Verka för ökade resurser och alternativa finansieringskällor till nationella kvalitetsregister för att intensifiera arbetet med automatiserad överföring av hälsodata.	Regionerna med stöd från RCC och i samarbete med relevanta aktörer	2025
Stöd utvecklingen av system för automatiserad dataöverföring inom det precisionsmedicinska området i syfte att underlätta för vårdpersonal att bidra till kvalitetssäkring och till den kliniska forskningen.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören i samarbete med till exempel SciLifeLab	2027

Möjliggör deltagande i kliniska studier inom det precisionsmedicinska området från patientens hemsjukhus via ”satellitplatser”

Utifrån ett jämlikhetsperspektiv är det centralt att cancerpatienter – oavsett var någonstans de behandlas – ska kunna inkluderas i kliniska studier inom det precisionsmedicinska området. Detta kan emellertid vara utmanande av såväl

logistiska som medicinska skäl. En möjlighet är att upprätta så kallade ”satellitplatser” (eng. *satellite sites*). Satellitplatser innebär att flera forskningsplatser, som är knutna till en huvudsaklig forskningsenhet, upprättas i syfte att kunna bredda inkluderingen av patienter till fler geografiska platser. Upplägget kan med andra ord innebära att patienter inte behöver resa långa avstånd för att kunna delta i en klinisk studie (45). Vissa steg för att institutionalisera denna modell har tagits. Testbed Sweden har till exempel faciliterat nationella satellitstudier inom det precisionsmedicinska området. För att möjliggöra en bredare användning av denna modell vid kliniska studier, behöver emellertid vissa centrala förutsättningar vara på plats. Regioner behöver till exempel tillhandahålla likvärdig grundläggande infrastruktur. Det kan handla om att säkra tillgången till nödvändiga stödfunktioner såsom forskningssjuksköterskor eller administrativ personal – funktioner som kan bistå vid rekrytering och uppföljning av patienter som deltar i satellitstudier. Regionerna behöver även ta ett gemensamt ansvar för att underlätta och facilitera samarbete mellan olika regioner och vårdenheter för att fler patienter ska kunna inkluderas. Modellen med satellitstudier kräver välfungerande samordning och nivåstrukturering, där regionala noder länkas samman med centrala studieenheter. Denna typ av modell skulle kunna fungera som en nationell testmiljö som regionerna kan ansluta sig till.

Satellitstudier bedrivs även i olika utsträckning i andra länder, och i vissa fall har man kommit relativt långt i upprättandet av hållbara strukturer för detta. Det finns sannolikt många insikter och lärdomar att hämta från dessa internationella exempel, inte minst kring hur grundläggande infrastruktur kan utformas. Det kan därmed vara värdefullt att genomföra internationella utblickar i lärande syfte. Detta inom ramen för en uppskalning av satellitstudiemodellen inom det precisionsmedicinska området i Sverige.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Bidra till uppbyggnaden av central infrastruktur och formellt regionalt samarbete för att brett kunna genomföra satellitstudier inom det precisionsmedicinska området, exempelvis genom att säkerställa tillgång till relevanta stödjande funktioner. Arbetet kan med fördel utgå från en internationell utblick om andra länders strukturer.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026

Inför kodverk med tillräckligt hög upplösning, till exempel Snomed CT, för att kunna följa upp verksamhet och genomföra kliniska forskning

Tillgång till relevant data är i allmänhet en grundläggande förutsättning för uppföljning av verksamhet och forskning, och i synnerhet för områden som är under utveckling såsom precisionsmedicin. I dagsläget är det emellertid inte möjligt att till exempel följa upp friska patienter med genetiska förändringar. Detta för att uppgifterna registreras på en alltför övergripande nivå. För patienter med en ärftlig risk för cancer eller sällsynta sjukdomar, är det avgörande att diagnoser registreras med koder som är tillräckligt specifika för att effekten av olika precisionsdiagnostiska metoder ska kunna följas upp. Olika kodningssystem såsom OMIM, Orphakoder och Snomed CT, synliggör och fångar upp olika relevanta detaljer och skulle bidra med stort värde om de infördes nationellt. Ett införande kräver en nationell styrning, samtidigt som det inte finns några formella begränsningar för vårdgivare, att på eget initiativ, använda dessa kodverk vid registrering. Det skulle vara värdefullt, inte minst för att få en mer korrekt uppfattning om patientens tillstånd, att införa kodning som i högre utsträckning är anpassad för precisionsmedicin.

Det finns ett formaliserat samarbete mellan Socialstyrelsen och regionerna genom kunskapsstyrningssystemet. Snomed CT är ett system för enhetlig synoptisk rapportering som ersätter det mycket mindre utvecklade system Snomed 2 som fortfarande används inom patologin, trots att det inte längre stöds eller underhålls. Det finns en nationell arbetsgrupp för Snomed CT inom Strukturerad vårdinformation där företrädare från sjukvårdsregionerna ingår. Arbetsgruppen har till uppgift att utveckla innehållet och ta fram stödjande underlag för att underlätta införandet och användningen av Snomed CT (46), men arbetet med att ta fram ett heltäckande kodverk är långt ifrån färdigt. Regionerna bör utnyttja dessa befintliga strukturer och processer för att stimulera användningen av kodverk med tillräckligt hög upplösning. Detta kräver tydliga prioriteringar och avsättande av ekonomiska resurser på regional nivå.

RCC kan även aktivt främja användningen av koder inom cancervården som är tillräckligt detaljerade för att, exempelvis, såväl fånga som att långsiktigt följa upp patienter med ärftlig risk för cancer. Detta bland annat genom att sprida relevant information och kunskap till vårdgivare och verksamhetsföreträdare. Ett införande av Snomed CT skulle förbättra kvalitetsuppföljning, stärka möjligheter till forskning samt kunna berika landets biobanker och behöver prioriteras.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Arbeta för ett brett införande av kodverk med tillräckligt hög upplösning såsom OMIM- och orphakoder samt Snomed CT, till exempel genom informations- och kunskapsspridning. Detta bland annat för att kunna registrera och beforska ärftlig cancer i större utsträckning.	Regionerna genom RCC	2026

Främja implementeringsstudier inom det precisionsmedicinska området för att stimulera övergången från forskning till klinisk praxis

För att användningen av precisionsmedicinska metoder ska få önskat genomslag, krävs en allmän acceptans för forskningens centrala roll inom området, både för utvecklingen av nya metoder och för implementeringen av dessa. Det finns idag ett gap mellan publicerad grundforskning med fokus på utvecklade metoder för precisionsdiagnostik och kliniskt införande. För att överbygga gapet krävs riktade implementeringsstudier. Denna typ av studier är emellertid svårfinansierade, bland annat då de inte passar in i den standardiserade mallen som forskningsfinansiärer i regel använder. Implementeringsforskning stöds inte heller av hälso- och sjukvården i tillräckligt stor utsträckning. I ljuset av detta krävs särskilda initiativ för att främja implementeringsstudier inom det precisionsmedicinska området, och det finns behov av att identifiera finansieringskällor för detta ändamål. Detta skulle kunna göras inom ramen för olika typer av samarbeten mellan regioner och forskningsfinansiärer. Studierna bör utformas så att de även möter behovet av bättre hälsoekonomiskt kunskapsunderlag. De skulle därmed samtidigt kunna vara en del av ovan nämnda piloter kring precisionsmedicinska metoder.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Initiera formella samarbeten med forskningsfinansiärer med fokus på att främja implementeringsstudier inom det precisionsmedicinska området.	Regionerna genom RCC	2025

Nödvändig infrastruktur och centrala analysverktyg behöver vidareutvecklas proaktivt och nyttjas resurseffektivt

- Viktiga steg har tagits vad gäller uppbyggnad av infrastruktur och utveckling av analysverktyg men implementeringen varierar runt om i landet.
- Exempel på föreslagna aktiviteter: undersök och fatta beslut om hur laboratorieinfrastrukturen bör byggas ut och nivåstruktureras samt inled ett arbete för att utveckla ett sammanhållet system för dataanalys.

Det framkommer en bild av att existerande infrastruktur inte nyttjas fullt ut, vilket sannolikt kan förklaras av den snabba utveckling som generellt präglar det precisionsmedicinska området. Befintliga analysverktyg, exempelvis kopplat till sammanställning och överföring av data, behöver vidareutvecklas och implementeras mer proaktivt. Det finns med andra ord utvecklingspotential. Den nationella infrastrukturen behöver dessutom utformas på ett genomtänkt sätt där hänsyn tas till olika enheters kompetenser respektive behov. I korthet kan analysarbetet nivåstruktureras på ett sätt som främjar en effektiv och jämlik användning av vissa precisionsdiagnostiska metoder.

Aktiviteter som redovisas nedan syftar till att svara upp mot ovanstående beskrivna utmaningar, och bidra till uppfyllelse av delmål 5: *Ökad användning och förstärkt utveckling av infrastruktur och analysverktyg.*

Förstärk laboratorieinfrastrukturen och fortsätt arbetet med att utforma en ändamålsenlig nivåstrukturering

Trots att en positiv utveckling ses behöver laboratorieinfrastrukturen vidareutvecklas. Detta för att kunna svara upp mot befintliga behov, och för att relevanta analyser ska kunna göras när de bedöms skapa värde för patienten. Därutöver gör den snabba teknologiska utvecklingen, de stora resurser och den höga kompetens som ofta krävs inom det precisionsdiagnostiska området att en nivåstrukturering är nödvändig. Utvecklingen av avancerade analyser behöver samordnas och själva diagnostiken bör nivåstruktureras för att säkerställa en jämlik och god tillgång. Det behöver därmed finnas strukturer som möjliggör att alla patienter med behov – oavsett var i landet de befinner sig – får tillgång till vissa av dessa nya metoder. Genom att koncentrera mer avancerade analyser som bara berör ett fåtal patienter möjliggörs dessutom en uppskalning av laboratorieinfrastruktur,

exempelvis genom att större volymer tillåter att analyser kan köras mer frekvent. På så vis kan även snabbare svarstider uppnås, vilket gynnar såväl patienter som verksamheter. Analyser som rör större patientgrupper, såsom den av GMS framtagna breda panelen för solida tumörer (GMS560), behöver i stället utföras mer brett. Som tidigare nämnts har vissa steg tagits för att främja en utveckling där analyserna nivåstruktureras på ett strategiskt sätt, exempelvis inom ramen för GMS verksamhet (24). Samtidigt behöver denna utveckling fortsätta och förstärkas, inte minst för att främja ett jämlikt utnyttjande. Det är också viktigt att berörda vårdgivare känner till och har etablerade rutiner för att använda den uppbyggda infrastrukturen när behovet uppstår. Inom ramen för detta arbete bör även forum för kunskapsspridning kring tagning och hantering av prover inom precisionsdiagnostik etableras. Detta utifrån ett över tid växande behov av biopsitagning där vissa analyser förväntas kräva snabbare eller mer komplex hantering av olika prover.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Undersök och fatta beslut om hur laboratorieinfrastrukturen bör byggas ut och nivåstruktureras.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören	2026

Stimulera proaktivt utvecklingsarbete för uppbyggnad av nödvändig infrastruktur och implementering av nya analysmetoder genom sammankoppling av olika system

Steg har tagits för att bygga upp viktig infrastruktur och skapa förutsättningar för lagring, delning och breda dataanalyser – analyser som är centrala inom det precisionsmedicinska området. Ett relevant exempel är den nationella genomikplattformen som skapar förutsättningar för delning av genomikdata mellan GMS och olika aktörer. Andra exempel på strukturer och system som stödjer insamling och sammanställning av relevant data finns inom SciLifeLab och Wallenberg national program for Data-Driven Life Science (DDL), Precisionsmedicinska centra och CCC-enheter. Det beskrivs emellertid som utmanande att skapa en samordnad struktur, inte minst då olika regioner med varierande förutsättningar ansluter till olika system. Det blir därmed också svårt för regionerna att proaktivt följa den samlade utvecklingen. Det hämmar även möjligheten att bygga en samlad datadriven infrastruktur som öppnar upp för en bred ansats där olika system kan kopplas samman och kommunicera med varandra på en övergripande nivå. Mot denna bakgrund behövs ett strategiskt arbete för att bygga ett samlat och mer enhetligt system som regionerna kan ansluta till. En sådan ansats hade sannolikt öppnat upp för möjligheten att på

sikt dra direkt nytta av den teknologiska utvecklingen i kliniska verksamheter, exempelvis vad gäller användningen av vissa specifika precisionsdiagnostiska metoder. Det hade även lagt grunden för ett systematiskt arbete för att stärka precisionsmedicinsk forskning på regional nivå, samt skapat förutsättningar för uppbyggnad av relevant kompetens. Utvecklingsarbetet kan med fördel kopplas till E-hälsomyndighetens pågående arbete med att inrätta en nationell funktion för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården (47). Inom ramen för denna typ av nationellt samarbete, kan även insatser genomföras för att stärka den digitala utvecklingen inför implementering av förordningar kopplat till EHDS som förväntas börja tillämpas år 2027 (48). Nära formaliserat samarbete mellan olika centrala aktörer behövs, exempelvis mellan regionerna och regeringen, E-hälsomyndigheten, universiteten och SciLifeLab (DDL).)

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Inled ett arbete för att utveckla ett sammanhållet system för lagring, delning och analys av data i syfte att främja proaktiv implementering på regional nivå. Gör gemensamma nationella förberedelser inför införandet av EHDS.	Regionerna genom den utsedda sammanhållande aktören (i nära dialog med regeringen och berörda myndigheter)	2026

Arbeta för att underlätta tolkning av det europeiska regelverket för in vitro-diagnostikprodukter

Den nya förordningen IVDR (*Eng. In Vitro Diagnostic Regulation*) innebär en ökad administrativ- och juridisk belastning för regioner och vårdgivare. Detta riskerar att försvåra ett brett införande av precisionsdiagnostiska metoder. Det finns behov av regelverk som möjliggör att adekvata kvalitetskrav uppfylls, men med bibehållen flexibilitet för att kunna svara upp mot en snabb teknologisk utveckling. För att detta ska bli verklighet behöver frågor drivas strategiskt på EU-nivå. Samtidigt kan andra åtgärder vidtas för att underlätta för regionerna och vården. IVDR-förordningen är svårtolkad, och regionerna gör olika juridiska bedömningar kring regelverket. Läkemedelsverket tillhandahåller vägledning och sprider information om tillämpningen av IVDR. Därutöver tar regionernas IVDR-nätverk fram rekommendationer kring hur regelverket ska tolkas. Eftersom det alltså finns svårigheter i tolkningen är det viktigt att detta initiativ fortsätter och får genomslag på regional nivå. Mot denna bakgrund är det viktigt att IVDR-nätverket även fortsättningsvis stötts av regionerna.

Aktiviteter	Aktör	Tidpunkt
Stötta fortsatt arbete med förtydliganden av det nya europeiska regelverket för in vitro-diagnostikprodukter (IVDR) som regionernas IVDR-nätverk bedriver.	Regionerna	2025

BILAGA 1

Beskrivningar av relevanta aktörer på området*

Patienter och anhöriga

Patienter och anhöriga spelar en viktig roll i utvecklingen av precisionsdiagnostik. Patienter kan, genom att dela sina uppgifter och erfarenheter om sin sjukdomshistorik, sjukdomsutfall och genetisk information, bidra till utveckling, validering och införande av precisionsdiagnostik i hälso- och sjukvården. Patienter och anhöriga är också centrala aktörer i diskussioner kring utformning av kliniska studier och om tillgänglighet, kostnadseffektivitet och etiska frågor. Genom att patienter delar sina erfarenheter, kan sjukvården bättre värdera nyttan av nya vårdåtgärder, och detta kan driva på för att göra precisionsmedicin mer tillgänglig och användbar (49).

Den regionala hälso- och sjukvården – regioner och sjukvårdsregioner

Regionerna har det övergripande ansvaret att erbjuda hälso- och sjukvård. Deras ansvar inkluderar att arbeta hälsofrämjande, utreda och behandla sjukdomar och skador. Regionerna beslutar om dimensioneringen av hälso- och sjukvården samt dess organisation. Finansiering sker huvudsakligen genom regionernas beskattningsrätt, men även med inslag av statliga bidrag och stimulansmedel. Hälso- och sjukvården finansieras i begränsad utsträckning även av patientavgifter.

Samtliga regioner är medlemmar i SKR som är en medlems- och arbetsgivarorganisation. SKR stöttar regionerna på olika sätt, bland annat i verksamhetsutveckling. SKR tillhandahåller exempelvis professionell

* Beskrivningarna är till stor del hämtade från RCC-rapporten: ”Framtidens precisionsdiagnostik – utredning kring precisionsdiagnostikens konsekvenser.

rådgivning samt olika utbildnings- och kompetenshöjande insatser. Det är med SKR som regeringen upprättar olika nationella överenskommelser, exempelvis inom cancervården.

Samtliga regioner ingår i en av sex sjukvårdsregioner som samverkar kring utnyttjandet av regionens sjukvårdsresurser. I varje sjukvårdsregion finns minst ett universitetssjukhus.

Den regionala hälso- och sjukvården respektive sjukvårdsregionerna, ansvarar alltså för implementering av olika insatser, metoder och åtgärder inom hälso- och sjukvården i stort. Ansvaret inkluderar även implementering av precisionsmedicin. (50)

Under 2024 tillsattes, på uppdrag av hälso- och sjukvårdsdirektörerna i de sju regionerna med universitetssjukhus, en särskild arbetsgrupp som ska ta fram en färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. Arbetet leds av Region Örebro, och kommer pågå fram till slutet av år 2025. Färdplanen är varken diagnos- eller vårdspecifik, utan har en bred ansats. (21)

Regionala cancercentrum och det nationella systemet för kunskapsstyrning

Sveriges regioner har sedan 2018 ett gemensamt system för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvården. Kunskapsstyrningens mål är att vården alltid ska bygga på bästa tillgängliga kunskap. Samarbetet ska också säkerställa att rätt vård och behandling ges till varje enskild individ. Kunskapsstyrning är ett verktyg för att utjämna geografiska skillnader i vård och behandling. (51)

Kunskapsstyrningssystemet är organiserat utifrån totalt 26 nationella programområden (NPO) och åtta samverkansgrupper (NSG). NPO:erna leder kunskapsstyrningen inom sitt respektive område. De åtta NSG:erna leder och samordnar regionernas gemensamma arbete inom flera olika fält, exempelvis forskning och life science. NPO och NSG kan tillsätta Nationella arbetsgrupper (NAG) som bistår i arbetet. Särskilda insatsområden tas fram av NAG i samarbete med NPO utifrån analyser av behov. (52)

Inom ramen för kunskapsstyrningssystemet tas olika kunskapsstödande dokument fram. Inom cancerområdet finns bland annat de nationella vårdprogrammen som beskriver vilka insatser, som bör tillhandahållas utifrån det aktuella kunskapsläget, det vill säga vad vården för respektive diagnosgrupp ska innehålla. Vårdprogrammen kompletteras av standardiserade vårdförlopp

som beskriver i vilken ordning insatser ska ske och inom vilka tidsramar. Vårdförloppen fokuserar framför allt på insatser från välgrundad misstanke om cancer till fastställd diagnos och start av behandling. (53; 26) Till stöd bland annat för arbetet med nationella vårdprogram har NAG ärftlig cancer samt NAG cancergenomik och molekylär patologi tillskapats.

RCC i samverkan utgör en del av det nationella systemet för kunskapsstyrning och motsvarar NPO Cancer. RCC etablerades emellertid tidigare, och verkar utifrån ett bredare uppdrag jämfört med övriga programområden. RCC:s verksamhet styrs, till skillnad från övriga områden, i första hand av den nationella cancerstrategin med tillhörande överenskommelser. (54) RCC tillhandahåller även databasen ”Cancerstudier i Sverige” som synliggör aktuella kliniska studier inom cancervården.

Riksdag, regering och berörda myndigheter

Riksdag och regering är centrala aktörer inom det precisionsmedicinska landskapet. Riksdagen stiftar lagar som har relevans för området på olika sätt, och den godkänner statens budget. Regeringen styr och påverkar området, bland annat genom fördelning av statliga resurser, exempelvis anslag till berörda myndigheter, regeringsuppdrag till myndigheter samt nationella överenskommelser mellan regeringen och SKR. Den nationella Life-Science-strategin lägger en långsiktig grund för regeringens styrning av området. Även den återkommande forsknings- och innovationspropositionen är ett viktigt styrdokument. (5; 50)

En rad olika myndigheter är involverade i arbetet på nationell nivå, exempelvis Socialstyrelsen, TLV, E-hälsomyndigheten, Vinnova, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys samt Vetenskapsrådet. (50)

Genomic Medicine Sweden

GMS är en nationell professionsinitierad kraftsamling som verkar för att patienter i Sverige ska få tillgång till precisionsmedicinska metoder – på såväl ett jämlikt som ett kostnadseffektivt sätt. Detta för att möjliggöra högkvalitativ och resurseffektiv diagnostik för en individanpassad vård, behandling och prevention. GMS fokuserar på sällsynta diagnoser, cancer (solida tumörer, hematologiska maligniteter och barncancer) och infektionssjukdomar och arbetar med dessa frågor inom arbetsutskott med bred representation av olika professioner från alla involverade orter. Man arbetar även inom kommande precisionsmedicinska områden och med att adressera övergripande

frågeställningar för precisionsmedicin som exempelvis legala frågor och datadelning.

GMS leds av de sju regionerna med universitetssjukhus, tillsammans med universitetens medicinska fakulteter. GMS samverkar även med de resterande 14 regionerna, näringslivet, patientorganisationer och SciLifeLab (se avsnittet om SciLifeLab nedan). GMS integrerar i sitt arbete forskning och klinik och bidrar till att stärka svensk forskning och innovation, med fokus på att utveckla diagnostik och behandling.

En hel del resurser har också lagts på utbildning, olika samarbeten för att stärka patientens ställning samt industri- och företagssamverkan. GMS har drivits i projektform sedan 2018 med huvudsakligt stöd från Vinnova och medfinansieras av berörda universitet och regionerna. Regeringen konstaterar i forskningspropositionen för 2021-2024 att GMS spelar en viktig roll i förverkligandet av regeringens precisionsmedicinska mål och har stött arbetet inom GMS inom ramen för återkommande riktade satsningar. (17)

GMS har fokuserat på att i samverkan med SciLifeLab bygga upp en nationell infrastruktur för införandet av bred gensekvensbaserad diagnostik i rutinsjukvård i hela landet (55). En central del av arbetet handlar om att utveckla nationella standarder, metoder och verktyg för jämlik klinisk implementering av analyser.

Parallellt byggs en nationell infrastruktur för att möjliggöra säker och systematisk lagring, delning, analys och visualisering av genetiska data. NGP (se avsnittet Den Nationella genomikplattformen nedan) är central för detta arbete som också lägger grunden för att genomikdata ska kunna länkas samman med annan hälsodata och information från biobanksregister, kvalitetsregister och egenrapporterade data. Infrastrukturen skapar även goda förutsättningar för datadriven forskning på populationsnivå. (24)

Inom ramen för GMS organisation har även regionala centrum etablerats i samtliga sju regioner med universitetssjukvård, så kallade Genomic Medicine Centers (GMC). Respektive GMC ansvarar för att implementera precisionsmedicin vid det aktuella universitetssjukhuset, samt för att säkerställa att även övrig sjukhusvård och primärvård i närliggande regioner får ta del av satsningen. (56)

Slutligen spelar GMS en viktig roll som nationell kontaktpunkt för myndigheter vad gäller precisionsmedicinska frågor och i internationella samarbeten och EU-projekt kring precisionsmedicin och datadelning.

Den Nationella genomikplattformen

Idag är IT-infrastruktur vid universitetssjukhusen fragmenterad, och information förvaras i olika system som inte är sammankopplade. För att möjliggöra nationell datadelning av genomikdata har GMS etablerat den Nationella genomikplattformen (NGP). Plattformen ger förutsättningar för att lagra och indexera hälsodata som sedan kan delas. Plattformen stödjer även olika typer av sökningar och beräkningar. Universitetssjukhusens lokala laboratorieinformationssystem kan genom plattformen, automatiserat ladda upp strukturerad genomikdata och kopplad metadata i egna delar av NGP som enbart regionen själv har tillgång till. Regionen avgör alltså vilken data som kan och får delas (57).

I nuläget finns snäva juridiska begränsningar vad gäller hantering av data som innehåller känsliga personuppgifter tvärs verksamhets-, organisations- och huvudmannagränser. Enligt patientdatalagen får endast behörig personal ta del av känsliga personuppgifter för att kunna uppfylla sitt vårduppdrag gentemot den patienten de gäller. Det finns däremot undantag till patientdatalagen som tillåter datadelning där delning inom ramen för etikgodkända forskningsstudier är den mest använda. I väntan på en eventuellt uppdaterad lagstiftning kring delning av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser delas känslig data inom avgränsade projekt med olika aktörer såsom RCC i samverkan, Folkhälsomyndigheten, SciLifeLab och LIF. NGP pekas i genomförd utredning kring sekundäranvändning av hälsodata även ut som den befintliga infrastrukturen som har bäst förutsättningar för att som regionöverskridande precisionsmedicinsk databas, samla och tillgängliggöra patientdata även för vårdändamål mellan de sju universitetssjukhusen. Möjlighet till en sådan delning skulle vara mycket värdefull för det dagliga arbetet med precisionsmedicin där diagnostiken är beroende av tillgång till en stor mängd detaljerad data för att rätt kunna bedöma analysresultat. (15)

Testbed Sweden

Testbed Sweden är ett Vinnova-finansierat projekt med det formella namnet "Test Bed Sweden for Clinical Trials and Implementation of Precision Health in Cancer Care", skapat av Nollvision cancer och GMS, tillsammans med SciLifeLab, regioner, akademi, industri- och patientföreningar och myndigheter som TLV och Läkemedelsverket (58). Projektet fokuserar i första hand på att skapa förutsättningar för nationella precisionsmedicinska kliniska studier vid cancer men har ett bredare mål att underlätta införandet av precisionshälsa inom cancervården. Testbed Sweden utnyttjar sitt breda konsortium av parter

för parallellt arbete inom ett flertal egna arbetspaket men har också varit med att initiera europeiska samarbeten kring precisionsmedicinska studier vid cancer som PCM4EU och det uppföljande PRIME-ROSE, bägge större konsortier av kliniska studier. Studierna är designade för så kallad drug repurposing där målinriktade terapier används för nya cancerformer utanför nuvarande indikation med hjälp av matchning mot oftast molekylära biomarkörer. Som en viktig första studie har Testbed Sweden stöttat uppstarten av den kommande nationella FOCU.SE-studien som samtidigt genom bred molekylär karakterisering och molecular tumor boards är tänkt att identifiera patienter även för andra precisionsmedicinska studier vid cancer.

EU-projekt

Under de senaste åren har EU lanserat ett flertal projekt till stöd för precisionsmedicin vid cancer, antingen direkt eller som del av bredare satsningar. Europe's beating cancer plan och den stora satsningen EU4Health står för stöd till implementeringen i sjukvården medan olika projekt för att stödja forskning samlats under EU: Mission Cancer. Projekten stödjer olika aspekter av precisionsmedicin samtidigt som de binder samman arbetet mot cancer i de deltagande länderna. En del utlysningar är tänkta att vaska fram nya idéer medan de så kallade joint actions stödjer breda samarbeten mellan EU:s medlemsstater och några få utvalda ytterligare länder. Sverige arbetar aktivt för att stimulera deltagande i projekten med Vinnova och Socialstyrelsen som koordinerande myndigheter för bidrag till akademien, respektive sjukvården. Arbetet inom EU-projekt har alltså fått en ökad betydelse för arbetet, men en del av projekten kräver en hel del arbete för att bygga upp samarbeten och skriva ansökningar samt väl utbyggt administrativt stöd för att genomföras.

Akademien – medicinsk forskning och studier

Universiteten med medicinska fakulteter är centrala när det kommer till utvecklingen av precisionsmedicin. Universiteten bedriver medicinsk forskning som i förlängningen ligger till grund för framtagandet av precisionsmedicinska metoder. (59) Kliniska studier, det vill säga forskning som förutsätter vårdens resurser och som genomförs på patienter, är en nyckelfaktor för utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter. (60)

Kliniska Studier Sverige är ett nationellt samarbete mellan de sex sjukvårdsregionerna och som stöts av Vetenskapsrådet. Kliniska Studier Sverige tillhandahåller stöd och tjänster för kliniska studier i hälso- och sjukvården och till life science-företag som vill utveckla produkter i samverkan

med hälso- och sjukvården. De erbjuder även utbildning inom forskningsmetodik och regelverk. Organisationens vision är att kliniska studier ska vara en integrerad del av hälso- och sjukvården. Sjukvårdsregionerna har utsett samordningsfunktioner (noder) till Kliniska Studier Sverige. Dessa regionala noder utgör en gemensam nationell forskningsinfrastruktur som förbättrar de regionala förutsättningarna att bedriva kliniska studier. (61)

SciLifeLab

År 2010 startade Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska Högskolan, Stockholms universitet och Uppsala universitet tillsammans samarbetsorganisationen SciLifeLab (Science for Life Laboratory), som utgör en annan viktig pusselbit i forskningsinfrastrukturen inom life science-området. SciLifeLab verkar på uppdrag av regeringen, och tanken är att erbjuda expertis och avancerad teknologi till forskarsamhället. Genom att tillhandahålla dessa tjänster på vissa utvalda platser, tillgängliggörs de även för lärosäten, offentliga verksamheter eller life science-bolag som exempelvis inte själva har möjlighet att investera i viss utrustning. (62) Forskningsinfrastrukturen består bland annat av tio teknikplattformar med över 40 enheter över hela landet. Precisionsmedicin är en central beståndsdel i SciLifeLabs arbete, och etableringen av Clinical Genomics Plattform år 2014 var därför en viktig milstolpe. Plattformen kopplar ihop de sju universitetssjukhusens olika kompetenser så att de därmed kan förse varandra med den teknologiska, bioinformatiska och kliniska expertis som krävs för att omsätta precisionsdiagnostiska analyser i den praktiska vården. (63) Utöver att stödja translationell och klinisk forskning, utvecklas nya metoder för hälso- och sjukvården inom ramen för SciLifeLabs verksamhet. (64) Inom SciLifeLab ryms även Wallenberg national program for Data-Driven Life Science – ett initiativ som syftar till att träna och rekrytera nästa generations forskare inom Life Science. Detta för att bygga en robust dataanalytisk kompetens, bland annat för att förbättra förutsättningarna för dataintegration. (65)

Nationell samverkansgrupp för läkemedel och medicinteknik, Medicintekniska produktrådet och Rådet för nya terapier

Den höga innovations- och komplexitetsgrad som precisionsmedicinen kännetecknas av medför såväl ekonomiska som administrativa utmaningar i den regionala hälso- och sjukvården vid införandet av nya kliniska metoder.

Regionerna erbjuds därför stöd för införandet inom ramen för kunskapsstyrningssystemet (se avsnittet om Precisionsmedicinska centrum).

Den Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LMMT) har tillsatts för att stötta det regiongemensamma arbetet med nationella processer för ordnat införande av läkemedel och medicinteknik. (66)

Ordnat införande är en process som drivs inom ramen för regionernas samverkansmodell för medicinteknik inom kunskapsstyrningssystemet. Modellen innebär att regionerna samverkar för att åstadkomma en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter över hela Sverige. MTP-rådet tillhandahåller rekommendationer kring både införande och användning av medicintekniska produkter, och MTP-rådets beredningsgrupp ansvarar för genomförandet av så kallad horisontspaning inom området. Gruppen bereder ärenden till MTP-rådet. Rådet består av företrädare från de sex sjukvårdsregionerna och koordineras av SKR.

TLV har i uppgift att regelbundet genomföra internationell omvärldsbevakning i syfte att identifiera potentiellt intressanta medicintekniska produkter. Därutöver gör TLV, tillsammans med MTP-rådets beredningsgrupp tematiska spaningar (så kallad horisontspaning) inom utpekade områden. Spaningarna syftar till att identifiera medicintekniska produkter som till exempel innebär ett innovativt sätt att behandla en sjukdom, som kan användas inom områden där sjukdomsburden är stor eller där kostnaderna inom sjukvården är höga. (67)

MTP-rådets beredningsgrupp för löpande dialog med Nationella Programområden (NPO), bland annat för att inhämta kunskap om produkter eller intressanta områden att bevaka. Baserat på resultatet från spaningarna, föreslår MTP-rådets beredningsgrupp produkter som kan vara aktuella för ordnat införande. I nästa steg fattar MTP-rådet beslut huruvida det ska tas fram en nationell rekommendation för produkterna, och detta beslut fattas utifrån strikta kriterier. Därefter beställer MTP-rådet hälsoekonomiska analyser av den aktuella produkten från TLV. Efter att en inköpsstrategi tagits fram och en analys av informations- och personuppgiftsbehandling utifrån ett juridiskt perspektiv har gjorts, kan MTP-rådet ta fram rekommendationer kring användning av produkten. Bedömningen grundar sig i hälso- och sjukvårdens etiska plattform. Varje region fattar sedan beslut om huruvida produkten ska införas i enlighet med rådets rekommendation. Användningen av den medicintekniska produkten ska sedan utvärderas. Ordnat införande av medicinteknik har funnits sedan 2021. (68)

Motsvarande process finns även på läkemedelssidan, och denna är sedan länge väl etablerad. Ordnat införande för läkemedel liknar på många sätt processen för ordnat införande av medicintekniska produkter, men med vissa skillnader. Rådet för nya terapier (NT-rådet) är en expertgrupp. NT-rådet består av sjukvårdsregionala företrädare, en ordförande, experter inom hälsoekonomi respektive medicinsk etik samt adjungerade ledamöter med särskilda kunskaper inom bland annat barnmedicin, onkologi och kommunikation. NT-rådet har mandat att, utifrån den etiska plattformen i hälso- och sjukvårdslagen, ge rekommendationer till regionerna vad gäller användning av vissa nya läkemedel, ofta klinikläkemedel. Rådet beslutar i korthet om ett nytt läkemedel, eller en ny indikation för ett befintligt läkemedel, ska inkluderas i den nationella processen för ordnat införande, eller hanteras i respektive region. Processen är indelad i ett antal steg, och den inleds redan innan läkemedlet har fått marknadsgodkännande i EU. Livscykelns uppföljningsgrupp genomför horisontspaningar med fokus på nya läkemedelsbehandlingar och lyfter fram läkemedel som kan vara aktuella för nationell samverkan. Utifrån ett antal kriterier gör NT-rådet en bedömning huruvida samverkan behövs för att läkemedelsanvändningen ska bli jämlik och ändamålsenlig. Om läkemedlet får marknadsföringsgodkännande av EU, och NT-Rådet fattar beslut om nationell samverkan, beställer rådet en hälsoekonomisk värdering av TLV. TLV ber då läkemedelsföretaget om ett hälsoekonomiskt underlag som företaget kan välja att förmedla. Därefter tar NT-rådet ställning till huruvida man ska utfärda en rekommendation till regionerna. Om priset för läkemedlet är för högt, kan NT-rådet ge funktionerna Marknad och Förhandling i uppdrag att förhandla med läkemedelsföretaget för att ta fram villkor som gör att behandlingen kan bedömas som kostnadseffektiv. NT-rådets rekommendationer är formulerade i termer av att regionerna bör använda, kan använda eller bör avstå från att använda en viss läkemedelsbehandling. NT-rådet kan även rekommendera att regionerna avvaktar med en behandling, exempelvis i väntan på mer vetenskaplig data. Varje region har en kontaktperson som ansvarar för att sprida NT-rådets rekommendation till sjukvården, och stötta vid tillämpning. (67) (69)

Comprehensive Cancer Centers

Det finns även relevanta internationella aktörer. Ett sådant exempel är det ackrediteringsprogram som Organisation of European Cancer Institutes (OECI) erbjuder sedan 2008, genom vilket de enligt en rad kriterier utnämner europeiska cancercentrum till *Comprehensive Cancer Centers*. Kriterierna kretsar kring samverkan mellan forskning och klinisk vård, och kräver bland annat att

vården som erbjuds är individanpassad och multidisciplinär. (70) De CCC-enheter som hittills har ackrediterats i Sverige ligger i sjukvårdsregionerna Stockholm-Gotland, Väst, Syd och Sydöstra, där Karolinska, Sahlgrenska, Skånes och Linköpings universitetssjukhus samarbetar med respektive sjukvårdsregion enligt de uppställda kriterierna. Utöver dessa pågår arbete för ackreditering vid Norrlands Universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset och Universitetssjukhuset i Örebro (71).

Projektet har även i uppdrag att etablera ett nätverk mellan CCC-enheterna och simulera samverkan. Målsättningen är att alla länder inom EU ska bygga upp minst en CCC-enhet. Genom nätverket ska 90 procent av invånarna ha tillgång till CCC-certifierad vård. Totalt 25 länder deltar i projektet och det koordineras av Frankrike (72).

Precisionsmedicinska centrum

Vid några av landets universitetssjukhus har särskilda precisionsmedicinska centrum bildats. Dessa syftar till att främja samverkan mellan framför allt sjukhusens kliniska vård och universitetens forskning. De bidrar därmed till organisatoriska förutsättningar för utveckling och införande av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. (73) En annan målsättning är att genom precisionsmedicinska centrum, tydligare knyta ihop diagnostik och behandling, vilket förutsätter samverkan i vården. (74) Nätverket för precisionsmedicinska centrum diskuterar gemensamma frågor och har en viktig roll i arbetet med en färdplan för implementering av precisionsmedicin. I nuläget finns Precisionsmedicinskt centrum Karolinska (PMCK), Precisionsmedicinskt centrum Uppsala (PMCU), Sahlgrenskas Centrum för precisionsmedicin, Region Skånes precisionsmedicinska centrum och Precisionsmedicinskt centrum Örebro.

Industrin

Eftersom precisionsmedicinen är ett innovationstungt fält är privata aktörer från läkemedels- och medicin-teknik branschen involverade i utvecklingen inom området. LIF är en branschorganisation som samlar den forskande läkemedelsindustrin i Sverige, däribland de företag som är med och utvecklar nya precisionsmedicinska produkter.

LIF har utvecklat ett register för företagsinitierade prövningar, HiKS. Genom registret kan man hitta kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige av de forskande läkemedelsföretagen. Tjänsten ger bland annat patienter och



behandlande läkare insyn i godkända prövningar, inklusive prövningar där rekrytering av patienter pågår. (75)

BILAGA 2

Litteraturförteckning

1. **Regeringskansliet.** Kraftsamling för excellens, långsiktig konkurrenskraft och stärkt patientnytta – nya målsättningar för den nationella life science-strategin. [Online] den 7 November 2024.
<https://www.regeringen.se/contentassets/091b1598288f4850ad8bff7dcd37ce96/kraftsamling-for-excellens-langsiktig-konkurrenskraft-och-starkt-patientnytta--nya-malsattningar-for-den-nationella-life-science-strategin-.pdf>.
2. **Regeringskansliet.** Bättre tillsammans - Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi, Sammanfattning. [Online] den 29 November 2024.
https://www.regeringen.se/contentassets/891baf13d5464f168d7ef724838cbac8/battre-tillsammans--forslag-till-en-uppdaterad-nationell-cancerstrategi_sammanfattning---ny.pdf.
3. **Socialdepartementet.** Uppdrag att betala ut medel till Genomic Medicine Sweden. [Online] den 16 Maj 2024.
<https://www.regeringen.se/contentassets/2969a09a628f4a1d845436773f985389/uppdrag-att-betala-ut-medel-till-genomic-medicine-sweden.pdf>.
4. **Regeringskansliet.** *Budgetpropositionen 2025 Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.* 2024.
5. **Regeringskansliet.** *En nationell strategi för life science.* 2019.
6. **Genomic Medicine Sweden.** Vad är genomik och precisionsmedicin? [Online] [Citat: den 11 November 2024.] <https://genomicmedicine.se/vad-ar-genomik-precisionsmedicin/>.
7. **Genomic Medicine Sweden.** Barncancer. [Online] [Citat: den 11 November 2024.] <https://genomicmedicine.se/barncancer/>.
8. **Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.** *Genvägen till ökad precision - En framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso-och sjukvården .* 2021.
9. **Regionala cancercentrum i samverkan.** *Framtidens precisionsdiagnostik - Utredning kring precisionsdiagnostikens konsekvenser.* 2024.

10. **Regeringskansliet och Sveriges Kommuner och Regioner.** *Jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider 2024 - överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.* 2023.
11. **Helse- og omsorgsdepartementet.** Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023-2030. [Online] 2023. [Citat: den 06 November 2024.] <https://www.regjeringen.no/contentassets/c0ab0380265445e58508c36e51e5561b/no/pdfs/strategi-for-persontilpasset-medisin.pdf>.
12. **Danish ministry of health and Danish regions.** *Personalised medicine for the benefit of the patients - clear diagnosis targeted treatment enhanced research.* 2021.
13. **Aviesan.** GENOMIC MEDICINE FRANCE 2025. [Online] [Citat: den 6 November 2024.] https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/genomic_medicine_france_2025.pdf.
14. **Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.** *Ökad precision i Europa Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata.* 2021.
15. **Regeringskansliet.** *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.* Stockholm : Regeringskansliet, 2023.
16. **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.** *Betalningsmodeller för avancerade läkemedelsbehandlingar – Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för betalningsmodeller och hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin, avancerade terapier och kombinationsbehandlingar.* Stockholm : Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2023.
17. **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.** *Beräkning och betalning - Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin.* Stockholm : u.n., 2022.
18. **Socialstyrelsen.** *Handbok för utveckling av indikatorer för god vård och omsorg.* 2020.
19. **Socialstyrelsen.** Ramverk effektiv produktions- och kapacitetsstyrning. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/tillganglighet-i-halso--och-sjukvarden/stod-for-produktions--och-kapacitetsstyrning/ramverk-effektiv-produktions--och-kapacitetsstyrning/>. [Online] [Citat: den 11 November 2024.]
20. **SciLifeLab.** Steering and funding. [scilifelab.se](https://www.scilifelab.se). [Online] SciLifeLab, den 21 Oktober 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://www.scilifelab.se/about-us/management>.

21. **Vinnova.** Färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård. <https://www.vinnova.se/p/fardplan-for-implementering-av-precisionsmedicin-i-svenske-halso--och-sjukvard/>. [Online] 2024. [Citat: den 11 November 2024.]
22. **Danish National Genome Center.** About the Danish National Genome Center. [Online] [Citat: den 06 November 2024.]
<https://www.eng.ngc.dk/about-the-danish-national-genome-center/governance>.
23. **Oslo Cancer Cluster.** CONNECT. [Online] [Citat: den 6 November 2024.] <https://oslocancercluster.no/projects/connect>.
24. *Genomic Medicine Sweden – initiativ för brett införande.* **A. Edsjö, M. Friedman, R. Rosenquist.** u.o. : Läkartidningen, 2021.
25. **P. M. Mæhle, V. Olsen och T. Berge.** *Rapport fra evaluering av Nasjonal infrastruktur for presisjonsdiagnostikk på kreftområdet (InPreD).* 2024.
26. **Regionalt Cancer Centrum Syd.** Nationella kvalitetsregister cancer. [Online] den 11 Mars 2024. [Citat: den 6 November 2024.]
<https://cancercentrum.se/syd/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/>.
27. **Regionalt Cancercentrum Syd.** Register för cancerläkemedel. [Online] den 24 Juni 2024. [Citat: den 11 November 2024.]
<https://cancercentrum.se/syd/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/kvalitetsregister/>.
28. **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.** *Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP.* 2021.
29. **Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.** *Styra mot horisonten Om vård efter behov som grund för horisontella prioriteringar .* 2020.
30. **Regionala Cancercentrum i samverkan.** *Utvärdering av nationella vårdprogram inom cancerområdet - Rekommendationer om vägar framåt.* 2024.
31. **National Cancer Institute.** Tumor Board Review.
<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/tumor-board-review>. [Online]

32. Kunskapsbanken Regionala Cancercentrum i samverkan.

Multidisciplinär konferens. [Online] [Citat: den 11 November 2024.]

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/hjarna/vardprogram/multidisciplinar-konferens/>.

33. Västra Götalandsregionen. FOCU.SE - En klinisk studie för

implementering av precisionsmedicin i onkologi i Sverige. *Projekt databasen FoU i VGR*. [Online] den 19 December 2023. [Citat: den 11 November 2024.]

<https://www.researchweb.org/is/vgr/project/281842>.

34. Regeringskansliet och Sveriges Kommuner och Regioner. Jämlik och effektiv cancervård med kortare väntetider 2023. [Online] 2022.

<https://www.regeringen.se/contentassets/6e98ef03adc94959b319de5e875284d5/overenskommelse-om-jamlik-och-effektiv-cancervard-med-kortare-vantetider-2023.pdf>.

35. Svenska Läkarsällskapet. Rapport från arbetsgruppen för Kloka Kliniska

Val. [Online] 2023. [https://www.sls.se/globalassets/sls/halsa--](https://www.sls.se/globalassets/sls/halsa--sjukvard/dokument/rapport_sls_kkv-20230823.pdf)

[sjukvard/dokument/rapport_sls_kkv-20230823.pdf](https://www.sls.se/globalassets/sls/halsa--sjukvard/dokument/rapport_sls_kkv-20230823.pdf).

36. Svenska Läkarsällskapet. SLS arbetsgrupp för Kloka Kliniska Val.

[Online] [Citat: den 11 November 2024.] <https://www.sls.se/kkv/om/sls-arbetsgrupp/>.

37. Bröstcancerförbundet. BRÖSTCANCERRAPPORTEN 2024. [Online]

2024. [Citat: den 6 November 2024.]

https://brostcancerforbundet.se/wt/documents/2027/Brostcancerrapporten_2024.pdf.

38. Regeringskansliet. Behörighet och yrkesreglering inom hälso- och

sjukvård och tandvård. *regeringen.se*. [Online] den 19 Oktober 2023. [Citat: den

28 Oktober 2024.] <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2023/10/dir.-2023148>.

39. Nationella vårdkompetensrådet. Regional samverkan. [Online] den 4

April 2023. [Citat: den 19 November 2024.]

<https://www.nationellavardkompetensradet.se/samverkan/regional-samverkan/>.

40. Läkemedelsverket. Statistik för kliniska prövningar av läkemedel och

medicintekniska produkter 2023. [Online] 2024.

41. **Cancerfonden.** Cancerfondsrapporten 2023, Forskning på kliniken - allas och ingens ansvar. [Online] 2023. <https://static-files.cancerfonden.se/Cancerfondsrapport-forskning-2023.pdf>.

42. **Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.** Automatiserad informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister. <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/kvalitetsregister/automatiseradinformationsforsorjning.77286.html>. [Online] 2024.

43. **E-hälsomyndigheten.** Förutsättningar för en lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. [Online] 2023. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/automatisk-overforing-kvalitetsregister/slutrapport---forutsattningar-for-en-losning-som-mojliggor-automatisk-informationsoverforing-till-nationella-kvalitetsr.

44. **Regeringskansliet.** Uppdrag att utreda förutsättningarna för utveckling av en nationell teknisk lösning som möjliggör automatisk informationsöverföring till nationella kvalitetsregister. [Online] 2023. <https://www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/socialdepartementet/fokhalsa-och-sjukvard/uppdrag-att-utreda-forutsattningarna-for-utveckling-av-en-nationell-teknisk-losning-som-mojliggor-automatisk-s2023-02109-delvis.pdf>.

45. **Kliniska Studier Sverige.** *Satellitites – genomförbarhet i kliniska studier Projekt rapport.* 2024.

46. **Socialstyrelsen.** Snomed CT. [Online] den 8 Oktober 2024. [Citat: den 6 November 2024.] <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/snomed-ct/>.

47. **E-Hälsomyndigheten.** Nationellt arbete för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården. [Online] den 22 September 2024. <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/regeringsuppdrag/nationell-funktion-for-interoperabilitet/>.

48. **E-Hälsomyndigheten.** Ett gemensamt europeiskt hälsodataområde. *ehalsomyndigheten.se*. [Online] eHälsomyndigheten, den 21 Oktober 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/internationellt-arbete/ett-gemensamt-europeiskt-halsodataomrade/>.

49. **A. Clareborn, E. Degsell, K. Kannisto et. al.** *Patient- och närstående-samverkan för bättre forskning och hälso- och sjukvård.* 2023.
50. **Sveriges Kommuner och Regioner.** Så styrs sjukvården i Sverige. [Online] den 25 April 2023. [Citat: den 12 November 2024.] <https://skr.se/skr/halsasjukvard/vardochbehandling/ansvarsfordelningsjukvard.64151.html>.
51. **Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.** Om kunskapsstyrning. *Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.* [Online] den 22 Oktober 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/omkunskapsstyrning.44726.html>.
52. **Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.** Programområden och samverkansgrupper. *Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.* [Online] den 15 Februari 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://skr.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper>.
53. **Regionala cancercentrum i Samverkan.** Kunskapsstyrning. *Regionala cancercentrum i Samverkan.* [Online] den 13 Mars 2023. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/>.
54. **Sveriges Kommuner och Regioner.** Kartläggning av RCC i samverkans verksamhet. [Online] Mars 2021. <https://cancercentrum.se/globalassets/om-rcc/samverkan/kartlaggning-av-rcc-i-samverkans-verksamhet.pdf>.
55. *Implementing precision medicine in a regionally organized healthcare system in Sweden.* **Fioretos, T., Wirta, V., Cavalier, L. et al.** 28, u.o. : Nature Medicine, 2022.
56. **Genomic Medicine Sweden.** Genomiskt medicincentrum (GMC). *genomicmedicine.se.* [Online] [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://genomicmedicine.se/gmc-oversikt/>.
57. **Genomic Medicine Sweden.** Datahantering, säkerhet & integritet. [Online] [Citat: den 12 November 2024.] <https://genomicmedicine.se/datasakerhet-integritet/>.
58. **Vinnova.** Test Bed Sweden for Clinical Trials and Implementation of Precision Health in Cancer Care. [Online] 2021. [Citat: den 19 November 2024.] <https://www.vinnova.se/p/test-bed-sweden-for-clinical-trials-and-implementation-of-precision-health-in-cancer-care/>.

59. **Genomic Medicine Sweden.** Samverkan med akademi & infrastrukturer. *genomicmedicine.se*. [Online] [Citat: den 28 Oktober 2024.]
<https://genomicmedicine.se/akademi/>.
60. **Läkemedelsverket.** Klinisk prövning. *Läkemedelsverket*. [Online] [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning>.
61. **Kliniska Studier Sverige.** Om oss. *Kliniska Studier Sverige*. [Online] den 8 December 2023. [Citat: den 28 Oktober 2024.]
62. **SciLifeLab.** About us. *SciLifeLab*. [Online] [Citat: den 28 Oktober 2024.]
<https://www.scilifelab.se/about-us/>.
63. **SciLifeLab.** Clinical Genomics. *SciLifeLab*. [Online] den 4 September 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://www.scilifelab.se/units/clinical-genomics/>.
64. **SciLifeLab.** SciLifeLab's roadmap for precision medicine. [Online] 2023. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://www.scilifelab.se/wp-content/uploads/2023/06/SciLifeLab-roadmap-for-precision-medicine-.pdf>.
65. **SciLifeLab.** Accelerating the data-driven life science paradigm shift. [Online] Oktober 10, 2024. [Cited: November 6, 2024.]
<https://www.scilifelab.se/data-driven/about/>.
66. **Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.** Programområden och samverkansgrupper. *Kunskapsstyrning hälso- och sjukvård*. [Online] den 15 Februari 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.]
<https://skr.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper>
.
67. **NT-rådet.** Process – ordnat införande. *Regionernas samverkansmodell för läkemedel*. [Online] [Citat: den 28 Oktober 2024.]
<https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande>.
68. **Tandvårds- och läkemedelsverket.** Horisontspaning. *Tandvårds- och läkemedelsverket*. [Online] den 30 Maj 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.]
<https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/horisontspaning.html>.
69. **NT-rådet.** Organisation – ordnat införande. *Regionernas samverkansmodell för ordnat införande*. [Online] [Citat: den 28 Oktober 2024.]
<https://samverkanlakemedel.se/organisation---ordnat-inforande>.

70. **Regionalt Cancercentrum Sydöst.** Att bli ett ackrediterat Comprehensive Cancer Centre. *Regionalt Cancercentrum Sydöst.* [Online] den 4 September 2023. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://cancercentrum.se/sydost/vara-uppdrag/ledning-och-styrning/comprehensive-cancer-centre/>.

71. **Regionala Cancercentrum i Samverkan.** Ackrediterade CCC i Sverige. [Online] den 14 Oktober 2024. [Citat: den 11 November 2024.] <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/ledning-och-styrning/comprehensive-cancer-centre/ackrediterade-ccc-i-sverige/>.

72. **Socialstyrelsen.** Så arbetar vi med att genomföra EU:s cancerplan. [Online] den 28 Oktober 2024. [Citat: den 11 November 2024.] <https://www.socialstyrelsen.se/aktuellt/sa-arbetar-vi-med-att-genomfora-eus-cancerplan/>.

73. **Karolinska Universitetssjukhuset.** Det här är precisionsmedicin. *Karolinska Universitetssjukhuset.* [Online] den 19 Augusti 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://www.karolinska.se/vard/vardverksamheter/precisionsmedicinskt-centrum-karolinska/det-har-ar-precisionsmedicin/>.

74. **Sahlgrenskaliv.** Satsningen på Centrum för precisionsmedicin fortsätter. *Sahlgrenskaliv.* [Online] den 19 Oktober 2023. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://sahlgrenskaliv.se/satsningen-pa-centrum-for-precisionsmedicin-fortsatter/>.

75. **De forskande läkemedelsföretagen.** De forskande läkemedelsföretagen . *HiKS – Hitta Kliniska Studier.* [Online] den 26 Februari 2024. [Citat: den 28 Oktober 2024.] <https://www.lif.se/fokusomraden/varldsledande-forskning-och-utveckling/forskning/hiks--hitta-kliniska-studier/>.



Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se