

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Oslo 01.06.2022

Høringsinnspill i forbindelse med revisjon av Nasjonal strategi for persontilpasset medisin

Roche er et internasjonalt konsern med utstrakt virksomhet innen legemidler, diagnostikk og digitale helseløsninger. Roche ser svært positivt på Helse- og omsorgsdepartementets åpenhet i forbindelse med revideringen av Nasjonal strategi for persontilpasset medisin, og vi takker for muligheten til å gi innspill. Innledningsvis ønsker vi å understreke at vi stiller oss bak LMI sitt høringsinnspill i sin helhet. Strategien må revideres og oppdateres på en rekke punkter, og vi benytter anledningen til ytterligere å utdype to områder som er av stor betydning for oss som diagnostisk og farmasøytisk industri:

1. Innsamling, håndtering, deling og bruk av kliniske data
 - Hovedbudskap: Nasjonal og internasjonal deling, tilgjengeliggjøring og integrasjon av data mellom akademia og industri er avgjørende for at vi skal nå neste nivå persontilpasset medisin.
2. Integrasjon mellom kommune-, primær- og spesialisthelsetjenestene
 - Hovedbudskap: Struktur og finansiering av helsetjenestene må sees i sammenheng for å sikre innføring av persontilpassede helsetjenester, også løsninger som går på tvers av eksisterende skillelinjer.

Innsamling, håndtering, deling og bruk av kliniske data

Det genereres i dag store mengder data i helsetjenesten og mengden data som genereres vil fortsette å øke. Disse helsedataene er verdifulle i behandling, forskning og innovasjon. Det er derfor avgjørende at dataene samles inn og håndteres på en slik måte at de kan benyttes til kunnskapsbasert videreutvikling av helsetjenesten. I Roche ønsker vi at den reviderte nasjonale strategien for persontilpasset medisin skal ha en ambisiøs målsetning for å sikre at

kliniske data lagres, deles og benyttes til å optimalisere behandlingen av hver enkelt pasient, samt utvikle behandlingstilbudet og helsetjenesten.

Gjeldende nasjonal strategi for persontilpasset medisin omtaler behovet for trygg og god lagring av store datamengder. Den reviderte strategien må omfatte flere typer data enn genetiske/genomiske/molekylærpatologiske sekvenseringsdata. For å sikre utnyttelse og utvikling av helsedataenes verdipotensial, bør den reviderte strategien inneholde en overordnet visjon og milepælplan for hvordan Norge skal bli ledende innen deling og bruk av trygt lagrede helsedata.

Roche er svært positive til igangsatte arbeider med å etablere et Nasjonalt genomsenter, samt Kreftregisterets og Direktoratet for e-Helse sitt arbeid for standardisering av svarrapportering av medisinske tjenester. Data som er lagret og håndtert på en strukturert måte muliggjør sekundær bruk av dataene. Integrert tolkning av data blir avgjørende for å kunne tilby best mulig persontilpasset behandling for hver enkelt pasient. Det fulle potensiale i dataintegrasjon oppnås når den enkelte pasients data kan tolkes i lys av tidligere pasienters integrerte data.

Kunstig intelligens og dyp læring nevnes ofte som viktige hjelpemidler for å kunne nyttiggjøre all data som genereres i helsetjenesten, men disse verktøyene vil kun bli effektive dersom de har tilstrekkelig med data til å trene algoritmene, og kontinuerlig oppdateres med nye kvalitetsdata. Persontilpasset medisin vil ofte fokusere på små indikasjoner med få datapunkter, og for å kunne bygge gode beslutningsstøtteverktøy må data fra flere land kunne integreres. Dette vil ofte skje gjennom skyløsninger. Den reviderte strategien bør inneholde mål for nasjonal og internasjonal deling og integrasjon av data, samt innføring av nye digitale verktøy, inkludert ulike former for skybaserte løsninger som muliggjør utvikling og bruk av persontilpassede løsninger som sørger for at pasientene til enhver tid tilbys best mulig behandling og oppfølging. Det forutsettes at data kan deles med nasjonale og internasjonale industripartnere, gjerne gjennom offentlig-private samarbeid. Videre bør data av høy kvalitet kunne deles uten forsinkelse. Dette vil være med på å muliggjøre Norges ledende posisjon innen videreutviklingen av området for persontilpasset medisin.

Randomiserte kliniske data er mer unntaket enn regelen for markedsføringstillatelse for typisk presisjonsmedisin eller medisin for behandling av sjeldne sykdommer. Mangel på randomiserte, kontrollerte data øker dermed usikkerheten i de helseøkonomiske analysene som igjen har vist seg å medføre utfordringer knyttet til tilgang. Roche ser et stort, foreløpig uforløst, potensiale i bruk av real world data (RWD) og real world evidence (RWE) i dokumentasjon av klinisk effekt og pasientutfall, og i helseøkonomiske analyser ved innføring av nye legemidler eller diagnostiske verktøy. Den reviderte strategien for persontilpasset medisin bør adressere tiltak for å sikre pasienters tilgang til ny presisjons- og persontilpasset medisin, og utgjøre en helhetlig strategi sammen med Evalueringen av nye metoder med oppfølgingsarbeid (2021).

Integrasjon mellom kommune-, primær og spesialisthelsetjenestene

Utvikling av diagnostikk og annet medisinsk utstyr er helt sentralt i de medisinske fremskrittene rundt persontilpasset behandling. Utvikling av nye verktøy innenfor

diagnostikk gir et bedre utgangspunkt for en behandling, slik at man på et tidligere stadium og med større presisjon kan avgjøre om en pasient har eller ikke har en gitt sykdom, eller undergruppe av en sykdom. I tillegg kan dette også virke sykdomsforebyggende, hvis en tidlig diagnose gjør at man kan starte differensiert behandling tidligere, med bedre effekt.

Diagnostikkens viktige rolle er blitt spesielt tydelig i løpet av koronapandemien. Med en smittsom sykdom uten vaksine eller effektiv behandling tilgjengelig, har korrekt og rask diagnostikk, tidlig i sykdomsforløpet, vist seg å være viktig for å isolere de smittede.

Selv om ulike kategorier av medisinske innovasjoner skaper verdi hver for seg, er det godt samspill mellom disse som skaper størst nytteverdi for pasientene og samfunnet. Medisinsk utstyr forbedrer og effektiviserer behandlingen gjennom hele pasientforløpet, og utviklingen av e-helseløsninger bidrar til kunnskap- og kvalitetsforbedring, informasjonsflyt og koordinering mellom ulike deler av helsetjenesten og pasienten. Gjennom innsamling av helsedata kan erfaringer fra helsetjenesten brukes i innovasjonsprosessen, for å legge til rette for enda bedre løsninger i fremtiden.

Mye av den diagnostiske og teknologiske utviklingen sikter seg inn på pasienter som i dag befinner seg i primærhelsetjenesten, eller i krysningspunktet mellom primær- og spesialisthelsetjenesten.

Et metodevurderingssystem som inkluderer kostnader og besparelser i både primær- og spesialisthelsetjenesten kan legge til rette for å realisere en høyere samfunnsverdi fra medisinske innovasjoner. Dette gjøres i dag for legemidler, men ikke for medisinsk utstyr som skal innføres i primærhelsetjenesten. Per i dag finnes det ikke et tilstrekkelig verddivurderingssystem for innføring av nye metoder i primærhelsetjenesten. Dette medfører at primærhelsetjenesten per i dag ikke har mulighet til å ta i bruk løsninger som tidlig i pasientforløpet kan bidra til å persontilpasse behandlingen.

Grensedragningen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten kan gjøre det vanskelig å innføre metoder som går på tvers av helsetjenesten, for eksempel innenfor persontilpasset medisin og for behandling som skal administreres helt eller delvis av pasienten hjemme. I dag finnes det ikke en nasjonal ordning for systematisk vurdering av teknologi ment for primærhelsetjenesten. Den reviderte strategien bør adressere hvordan kostnader i helsetjenestens ulike sektorer evalueres helhetlig slik at ikke økte kostnader i for eksempel primærhelsetjenesten stopper innføring av persontilpassede løsninger dersom kostnadene samtidig reduseres i spesialisthelsetjenesten.

Med vennlig hilsen



Jens Henrik Norum, PhD

Sequencing Project Leader

for Roche