

Møtedato: 25. mai 2022

Vår ref.:

Saksbehandler:
Klæboe Nilsen/Sundset

Dato:
14.5.2022

Styresak 65–2022

Presisjonsmedisin i Helse Nord, status, oppfølging av styresak 117-2021

Formål

Saken gir en oppdatert status på arbeidet med presisjonsmedisin i Helse Nord etter at styret i 2021 behandlet sak om prioritering og implementering av tiltak innen området.

Styret i Helse Nord RHF behandlet 29. september 2021 *styresak 117-2021*
Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord? – oppfølging av
styresak 47-2021/5 og gjorde følgende vedtak:

1. *Styret ber administrerende direktør om at nødvendige prioriteringer og investeringer for persontilpasset medisin må tas inn i budsjettarbeidet i årene framover.*
2. *Styret støtter at det opprettes et senter for persontilpasset medisin ved Universitetssykehuset Nord-Norge. Ressursbehovet til senteret bes ses i sammenheng med Senter for pasientnær kunstig intelligens, for fellesfunksjoner og synergieffekter.*
3. *Styret gir tilslutning til at det opprettes et fagråd innen persontilpasset medisin.*
4. *Styret ber om en årlig statusoppdatering i forkant av behandling av Økonomisk langtidsplan.*
5. *Styret berømmer arbeidet som er gjort ved utarbeidelse av rapport *Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord?**

Økonomi

Behovet for nødvendige prioriteringer og investeringer for presisjonsmedisin ble tatt inn i budsjettarbeidet høsten 2021. Tabellen under viser budsjettet som ble spilt inn i arbeidet med økonomisk langtidsplan i 2021. Budsjettinnspillet baserte seg på behovet som ble kartlagt i rapporten «*Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord?*».

Budsjett Persontilpasset medisin					
	<u>2021</u>	<u>2022</u>	<u>2023</u>	<u>2024</u>	<u>2025</u>
Totale kostnader	17 064 444	26 947 778	34 604 444	38 574 444	43 314 444
<i>Personalkostnader</i>	14 750 000	23 900 000	29 690 000	33 560 000	38 150 000
<i>Driftskostnader</i>	470 000	870 000	1 070 000	1 170 000	1 320 000
<i>Avskrivninger</i>	1 844 444	2 177 778	3 844 444	3 844 444	3 844 444
Senter for PM	1 050 000	2 690 000	5 480 000	6 250 000	7 790 000
<i>Personalkostnader</i>	990 000	2 430 000	5 070 000	5 790 000	7 230 000
<i>Driftskostnader</i>	60 000	260 000	410 000	460 000	560 000
Fagrådet	250 000	250 000	250 000	250 000	250 000
<i>Personalkostnader</i>	240 000	240 000	240 000	240 000	240 000
<i>Driftskostnader</i>	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000
Kjernefasilitet	8 564 444	11 207 778	12 874 444	12 874 444	12 874 444
<i>Personalkostnader</i>	6 320 000	8 480 000	8 480 000	8 480 000	8 480 000
<i>Driftskostnader</i>	400 000	550 000	550 000	550 000	550 000
<i>Avskrivninger</i>	1 844 444	2 177 778	3 844 444	3 844 444	3 844 444
Lege/Studiesykepleie/koordinator på avdelinger	7 200 000	12 800 000	16 000 000	19 200 000	22 400 000
<i>Personalkostnader</i>	7 200 000	12 750 000	15 900 000	19 050 000	22 200 000
<i>Driftskostnader</i>	-	50 000	100 000	150 000	200 000

I arbeidet med økonomisk langtidsplan (ØLP) ble det foreslått en satsing med 4 MNOK i 2022, deretter 6 MNOK årlig fra 2023. Ved endelig behandling i styremøte 27. oktober 2021 styresak 130-2021 Budsjett 2022, foretaksgruppen- rammer og føringer, ble satsningen saldert med følgende begrunnelse «Persontilpasset medisin forutsettes fulgt opp innenfor øremerket bevilgning til formålet.»

Helse Nord er tildelt 6,38 MNOK i øremerkede midler fra Helse - og omsorgsdepartementet (HOD) til å bygge opp infrastruktur. I tillegg har HOD tildelt Helse Nord 1,6 MNOK fordelt over 2022 og 2023 til å bygge kompetansenettverk i regionen. Deler av dette beløpet benyttes til å engasjere leder av fagnettverket (hovedstilling som avdelingsleder ved PET-senteret ved UNN) for presisjonsmedisin i Helse Nord i 20% stilling som medisinsk rådgiver i Helse Nord RHF. Engasjementet innebærer koordinatoransvar for oppgaver og prosjekter innen presisjonsmedisin i Helse Nord samt bidra i nasjonale prosjekter som gjennomføres i regi av det nasjonale kompetansenettverket for PM (NorPreM), og andre nasjonale prosesser på området presisjonsmedisin.

Tabellen under viser bruken av de 6,38 MNOK samt resterende midler for å bygge kompetansenettverk (totalt 7 MNOK) for 2022. De fleste aktivitetene finner sted ved UNN men det er også noen aktivitet ved Nordlandssykehuset. Fordelingen er gjort av en arbeidsgruppe med deltagelse fra alle helseforetak i regionen og er forankret i ledelsen ved UNN og Nordlandssykehuset.

Mål	Tiltak	Kostnad 2022	Kostnad 2023	Kostnad 2024	Kostnad 2025
1. Styrke bioinformatikk	a. Bioinformatiker knyttet opp til Impress (50% stilling UNN). Ansettes i Klinisk patologisk avdelingen, seksjon for Molekylær patologi i 3 år. Kostnad 0,5 mill per år over tre år.	a. 0,5 mill (halvårseffekt 0,25 mill)	a. 0,5 mill	a. 0,25 mill	a. 0,0 mill
	b. Bioinformatiker (100%, fast stilling UNN) til Medisinsk genetisk avdeling. Knyttet opp til utvikling av variantdatabase (systemutvikling, Ella). Bidrar inn i samarbeid med Klinisk patologisk avdeling. Kostnad 1,0 mill. per år.	b. 1,0 mill (halvårseffekt 0,5 mill)	b. 1,0 mill	b. 1,0 mill	b. 1,0 mill
2. Etablere nødvendig IT-Infrastruktur	a. Serverbehov for genetikkdata (felles for HN)	a. 0,25 mill	a. 0,0 mill	a. 0,0 mill	a. 0,0 mill
	b. Kjøp av tjenester fra HN-IKT	b. 0,25 mill	b. 0,0 mill	b. 0,0 mill	b. 0,0 mill
3. Etablering og utprøving av nye NGS-genpanel ved UNN	a. Teknikerstilling (100% fast stilling) til Klinisk patologisk avdelingen, seksjons for Molekylær patologi. Knyttet opp til NGS-sekvensering. Bidrar inn i samarbeid med Medisinsk genetisk avdeling. Kostnad 0,8 mill per år.	a. 0,8 mill (halvårseffekt 0,4 mill)	a. 0,8 mill	a. 0,8 mill	a. 0,8 mill
	b. Utstyr til drift/etablering av NGS sekvensering. Kostnad 0,7 mill for 2022.	b. 0,7 mill	b. 0,0 mill	b. 0,0 mill	b. 0,0 mill
4. Instrumentering og etablering av NGS/FISH ved NLSH	a. Teknikerstilling (50% stilling NLSH) til etablering av NGS i Bodø. Ansettelse i ett år fordelt over 2022 og 2023. Kostnad 0,4 mill per år i to år.	a. 0,4 mill (halvårseffekt 0,2 mill)	a. 0,4 mill	a. 0,0 mill	a. 0,0 mill
	b. Utstyr til etablering av NGS ved NLSH i Bodø. Kostnad 1,2 mill.	b. 1,2 mill	b. 0,0 mill	b. 0,0 mill	b. 0,0 mill
5. Etablere regionalt molekylær tumor board for relevante tumorgrupper	a. Fråkjøp av patolog (10%) til Klinisk patologisk avdeling, UNN.	a. 0,2 mill (halvårseffekt 0,1 mill)	a. 0,2 mill	a. 0,2 mill	a. 0,2 mill
6. Leder av senter for PM	a. Jfr. vedtak fra HN-styret: «Styret støtter at det opprettes et senter for persontilpasset medisin ved Universitetssykehuset Nord-Norge. Ressursbehovet til senteret bes ses i sammenheng med Senter for pasientnær kunstig intelligens, for fellesfunksjoner og synergieffekter.»	a. 1,2 mill (halvårseffekt 0,6 mill)	a. 1,2 mill	a. 1,2 mill	a. 1,2 mill
	b. Disponible drift/investering 2,55 mill som kan fordeles over flere år	b. 2,55 mill (kan fordeles over flere år)	b. 0,0 mill	b. 0,55 mill	b. 0,8 mill
Sum		9,05 mill (halvårseffekt for stillinger 7,0 mill)	4,1 mill	4,0 mill	4,0 mill

Satsningen vist i tabellen over har følgeeffekter for påfølgende år etter 2022 med 4 MNOK årlig. Disse midlene dekkes ikke av øremerkede midler fra HOD, og må finansieres med øremerkede midler fra RHF-et eller hvert helseforetak i regionen.

Andre midler for 2022 fra HOD

Helse Nord RHF har mottatt 8,374 MNOK øremerket sekvenseringsutstyr (3,25 MNOK), til anskaffelse av utstyr ved Universitetssykehuset Nord-Norge for å utvide kapasiteten til Nasjonal infrastruktur for presisjonsdiagnostikk på kreftområdet (InPreD). Resterende avsetning, 5,124 MNOK, er Helse Nord RHF's andel av avsetningen til kreftdiagnostikk fordelt til helseregionene etter fordelingsnøkkel (Magnussen-modell) for 2022. Disse midlene kan benyttes for å kompensere helseforetakene/sykehusene i regionen for kostnader fakturert ved utført presisjonsdiagnostikk, f.eks. ved henvisning av pasienter til InPreD.

Alle regionene har fått tilsvarende midler etter fordeling vedtatt i møte mellom de fire administrerende direktørene for RHF-ene.

Nasjonal satsning

Den nasjonale strategien for persontilpasset medisin 2017-2021 er videreført ut 2022. I siste funksjonsår vil strategien revideres av Helse- og omsorgsdepartementet for å vurdere tiltak som er gjort i inneværende strategiperiode, synliggjøre nye utfordringer og gjenstående områder som det bør fokuseres på. Spesialisthelsetjenesten med representanter fra alle RHF-ene er blitt bedt om å bistå i arbeidet. RHF-ene ved kompetansenettverket har ledet arbeidet med å gjennomføre en større nasjonal kartlegging. De følgende punkter oppsummerer resultatet fra kartleggingen:

- Potensialet er stort når det gjelder å inkludere flere fagområder, samt mer sammenstilling av ulike typer data for bedre analyser, bruk av kunstig intelligens og mer fokus på utprøvende behandling.
- Implementering av persontilpasset medisin skjer evidensbasert – det forutsetter tett kontakt mellom forskning – diagnostikk - klinikk

- Videre satsning på persontilpasset medisin krever flere stillinger og mer utdanning av personell.

Senter for persontilpasset medisin ved UNN

Utviklingen av persontilpasset medisin (PM) de neste årene vil i hovedsak være koplet opp mot kliniske studier som undersøker medisinsk utstyr, nye diagnostiske metoder eller legemidler. Mye av denne aktiviteten vil være definert som forskning. Dette er i tråd med regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier som ble lansert 11. januar 2021. Regjeringens mål er å doble antall kliniske studier innen 2025.

Regjeringens visjon er at kliniske studier skal være en integrert del av behandlingstilbudet til pasientene og forskningen skal være en naturlig del av arbeidshverdagen. En slik kulturendring krever at alle pasientmøter ses på som potensielle kilder til forskning og kunnskap. For å sikre måloppnåelsen vil det være viktig med laginnsats fra forskere, studiepersonell, diagnostikere, klinikere og ikke minst lederne deres. Mange av disse studiene vil være innen presisjonsmedisin. Senter for PM bør kunne:

- ta imot henvendelser til UNN og helseregionen ved forespørsel om deltagelse i multisenterstudier/klinisk utprøvende behandling (en dør inn)
- planlegge og gjennomføre initiale møter med de avdelinger som vil være involvert i de aktuelle studier
- følge opp og koordinere innsatsen underveis mens studien pågår
- bistå med kompetanse innen statistikk og bioinformatikk
- være et bindeledd for sentrale funksjoner som f.eks. biobankvirksomhet, gensekvensering, håndtering av store datamengder, IKT-støtte, personvern, utdanning og kompetanseoverføring, eksempelvis etterutdanningskurs samt utvikling og implementering av kunstig intelligens.

Senteret vil styre igangsetting av kliniske studier/utprøvende behandling og følge opp disse ved å etablere midlertidige lokale/regionale nettverk og bistå disse i form av administrativ støtte og spesialkompetanse innenfor IKT, biobanking, bioinformatikk og statistikk. Det er nødvendig med en fast bemanning som har PM som sitt daglige arbeidsfokus, organisert til Senter for PM, for å bidra til kontinuerlig fremdrift i det faglige arbeidet.

Styret ba om at ressursbehovet til senteret ses i sammenheng med Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI), for fellesfunksjoner og synergieffekter. Dette er i liten grad gjort til nå, da Senter for PM og SPKI begge er i en etableringsfase. Samhandling og synergieffekter vil være et viktig punkt fremover når endelig kompetansebehov defineres. Det vil bli avholdt samtaler med Senter for PM, SPKI og linjeledelsen ved UNN om fellesfunksjoner og mulig felles kompetanse og rekruttering. Dette anses som viktig både for å unngå dublering av oppgaver og personell, bruke økonomiske og faglige ressurser godt, og også kunne rekruttere godt i en situasjon med konkurranse om kompetansen.

Fagråd innen persontilpasset medisin

For å rettlede arbeidet i Senter for PM, og påse at de aktuelle eksisterende fagmiljøer i hele Helse Nord er tett på virksomheten, er det nødvendig at Fagrådet innen PM har medlemmer fra alle helseforetak. Fagrådet vil være rådgivende organ for fagdirektør og forskningsdirektør i Helse Nord RHF og skal ivareta et regionalt perspektiv. Ved oppnevning av fagrådet er det naturlig å ta utgangspunkt i det regionale nettverket som

utarbeidet rapporten som lå til grunn for *styresak 117-2021*. Fagrådet vil dermed bestå av representanter fra de relevante fagmiljøene i landsdelen.

Det anbefales at leder av Fagråd innen PM er deltager i det nasjonale kompetansenettverket for PM, NorPreM, som består av én representant fra hver helseregion, med det interregionale fagdirektørmøtet som styringsgruppe. Fagrådets leder for PM i Helse Nord vil dermed være bindeleddet mellom virksomheten i vår region, og de nasjonale prosesser, sammen med fagdirektør og forskningsdirektør i Helse Nord RHF.

Fagdirektør i Helse Nord RHF har oppnevnt leder av fagrådet.

Statusoppdatering - behandling av Økonomisk langtidsplan

Ved etablering av senter for PM, fagråd innen PM, videreføring av øremerket satsning med midler fra HOD og videreføring av behov for klinisk personell på 2021-nivå i henhold til rapporten som lå til grunn for *styresak 117-2021*, kreves det følgende budsjett fra 2023 og utover:

1. Det etableres et Senter for PM ved UNN med kompetanse på koordinering, IKT, bioinformatikk, statistikk, biobanking og forskning innen PM. Sum: 1,2 MNOK (2023) 2,69 MNOK (2024), 5,48 MNOK (2025), 6,25 MNOK (2026), 7,79 MNOK (2027). Minimumsalternativ for opprettelse av Senter for PM er ansettelse av leder 1,2 MNOK/årlig.
2. Det etableres et regionalt fagråd hvor leder av fagrådet representerer Helse Nord i nasjonalt kompetansenettverk for PM. Det regionale fagrådet er rådgivende for fagdirektør i Helse Nord RHF. Fagrådsleder har ansvaret for å arrangere en årlig regional konferanse i PM. Sum 0,25 MNOK årlig. For 2022 og 2023 er det avsatt øremerkede midler fra HOD til avlønning av leder for fagråd/fagnettverk og oppbygging av kompetansenettverk.
3. Nødvendig investering til utstyr er skissert i detalj. Muligheten for en samlet kjernefasilitet ved UNN for laboratorieutstyr og kompetanse på gensekvensering og tilhørende aktivitet bør vurderes. For 2022 dekkes dette av øremerkede midler fra HOD (7,0 MNOK). Videreføring av denne satsning vil kreve 4,0 MNOK årlig.
4. Styrking av personell for kliniske studier/utprøvende behandling i form av leger, studiesykepleiere og koordinatorene i de berørte avdelinger. Sum 7,2 MNOK årlig. Minimumsalternativet for styrking av personell vil være å redusere dette beløpet til 5,0 MNOK for 2023, deretter en økning på 1,2 MNOK/årlig fram til 2027.

År	2023	2024	2025	2026	2027
Revidert i henhold til rapport (MNOK)	12,65	14,4	16,9	17,7	19,2
Minimumsalternativ (MNOK)	10,2	11,4	12,6	13,8	15,0

Totalbeløp som det bes om for 2023 for utvikling av PM i Helse Nord: 12,65 MNOK alternativt 10,2 MNOK.

Forskning og innovasjon

Den delen av aktiviteten som er forskning, må delvis finansieres med forskningsmidler, samt av økt legetid i pasientbehandlingen når pasientene samtidig skal vurderes for inklusjon i forskning.

Det vises til *styresak 117-2021 Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord? – oppfølging av styresak 47-2021/5* (29. september 2021) hvor det var beskrevet at forskningen knyttet til den nasjonale IMPRESS¹-studien er finansiert. Studien er finansiert blant annet med midler fra det nasjonale felles forskningsprogrammet mellom de fire RHF-ene (Klinisk behandlingsforskning). Helse Nord RHF har – i tråd med forskningsstrategi – valgt å medfinansiere deler av utgiftene med studien ved UNN med en strategisk tildeling på 2,25 MNOK pr. år i årene 2021-2024.

Øvrige kliniske studier innen presisjonsmedisin må også søke finansiering i åpen konkurranse regionalt, nasjonalt og internasjonalt. Presisjonsmedisin er ett av flere prioriterte områder innen forskning i Helse Nord framover. Det er videre lagt til rette for mer klinisk forskning i regionen gjennom Nasjonal handlingsplan for kliniske studier, og vår Strategi for forskning og innovasjon i Helse Nord 2021-2025. Kliniske studier vil prioriteres i åpen konkurranse, og det er også satt av midler til studiesykepleiere og forskningsstøttepersonell ved alle helseforetak i regionen. Forskning innen presisjonsmedisin vil kunne nyttiggjøre seg av midlene, etter prioritering internt i helseforetakene.

Forskningsmidler fra Helse Nord RHF kan gis for en prosjektperiode på tre år (fulltidsfinansiering). Det kan også søkes om mindre summer til innovasjonsmidler til mer avgrensede innovasjonsprosjekt på feltet, noe flere miljøer både ved UNN og Nordlandssykehuset har gjort de siste årene.

Vurdering

For 2022 er det gjort nødvendige prioriteringer og investeringer for å etablere satsingen på persontilpasset medisin i regionen, med midlene overført fra 2021. Tiltak som igangsettes i 2022, med etablering av Senter for PM og styrking av fagstillinger, må følges opp med midler for 2023 og videre.

Medbestemmelse

Tilsvarende sak *Presisjonsmedisin i Helse Nord, status, oppfølging av styresak 117-2021*, ble lagt fram til orientering i samarbeidsmøte med konserntillitsvalgte og -verneombud i Helse Nord RHF, den 10. mai 2022.

Administrerende direktørs vurdering

Etablering av persontilpasset medisin, eller presisjonsmedisin, er planlagt igangsatt slik styret ba om i *styresak 117-2021 Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord? – oppfølging av styresak 47-2021/5* (29. september 2021), under forutsetning av tilstrekkelig finansiering. Med realiseringen av disse planene, og rekruttering av god kompetanse og investeringer i utstyr, vil tilbudet om persontilpasset medisin være ivaretatt også i Helse Nord.

¹ IMPRESS-Norway - implementering av persontilpasset medisin i Norge

Forslag til vedtak

Styret i Helse Nord RHF inviteres til å fatte følgende vedtak:

1. Styret i Helse Nord RHF tar den årlige statusoppdateringen om satsingen på presisjonsmedisin i forkant av behandling av Økonomisk langtidsplan til orientering.
2. Styret i Helse Nord RHF ber om at Senter for Persontilpasset medisin etableres og implementeres trinnvis som vist til i saken. Det må fortsatt ses på fellesfunksjoner og synergieffekter med andre satsinger i regionen, som Senter for pasientnær kunstig intelligens og felles støttefunksjoner innen klinisk forskning.
3. Styret i Helse Nord RHF vil gjøre de endelige vurderingene av prioritering i budsjett ved behandling av Økonomisk langtidsplan.

Bodø, 14. mai 2022

Cecilie Daae
administrerende direktør