

Handlingsplan for forskning og innovasjon for persontilpasset medisin (PM)

Divisjonsdirektør Jesper W Simonsen
Nasjonal samarbeidsgruppe (NSG) 16. november 2017

Oppdraget fra HOD 2017

«Forskningsrådet skal i tråd med anbefalingen i Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021 etablere en handlingsplan for forskning og innovasjon på området. De regionale helseforetakene skal involveres i arbeidet.»

Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten (2017-2021) => Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin

Handlingsplanen har ingen egne midler



Felles arbeidsgruppe: Forskningsrådet og RHFene

- Erlend Smeland, Oslo universitetssykehus HF
- Tom H Karlsen, Oslo universitetssykehus HF
- Olav Mella, Helse Bergen HF/UiB
- Jannikke Ludt, Forskningsrådet
- Ina K Dahlsveen, Forskningsrådet
- Gro E M Helgesen, Forskningsrådet

Avholdt fire møter så langt – rapport til diskusjon tidlig i 2018

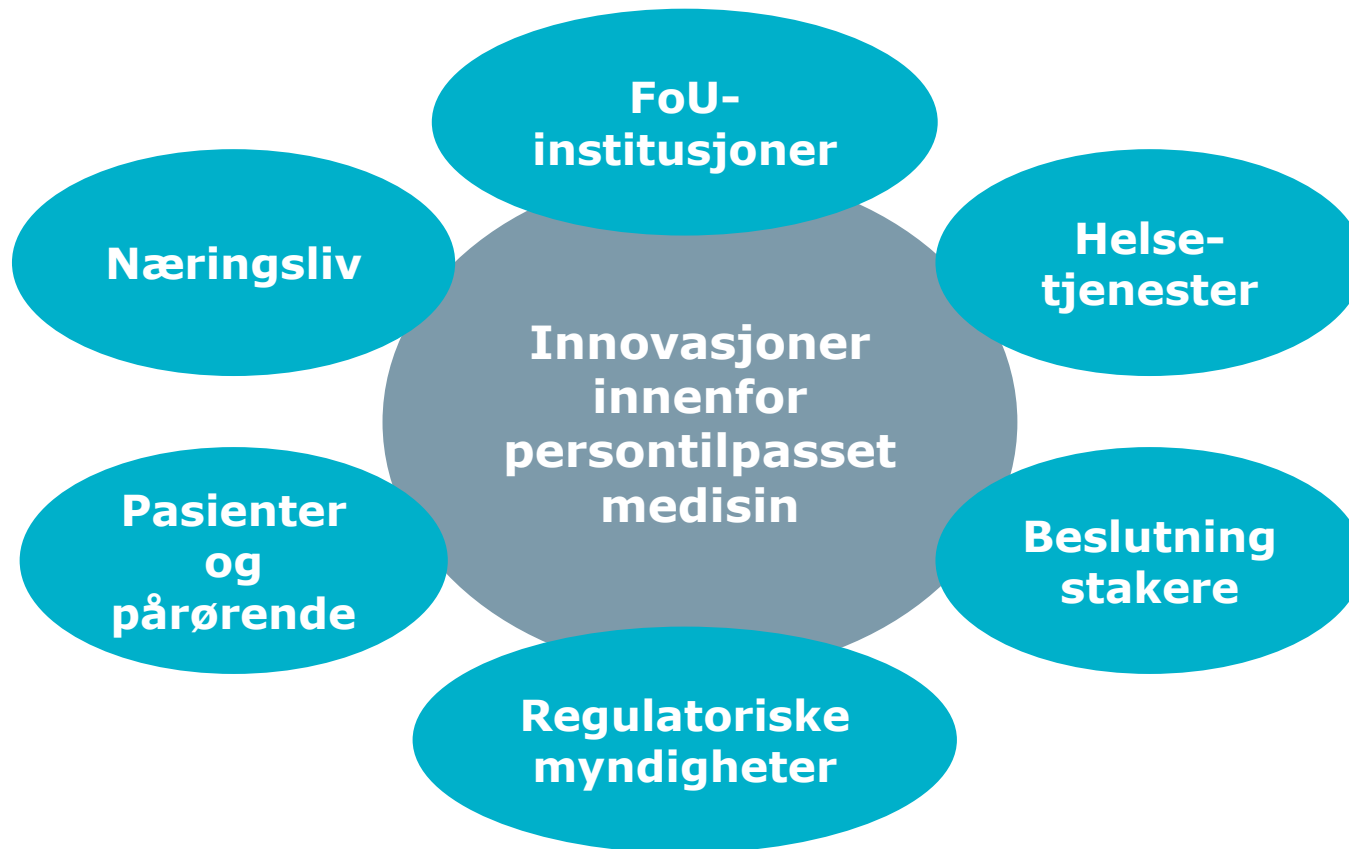
Foreløpige «tiltakspunkter» til diskusjon i dag

Utfordringer for utvikling og implementering av persontilpasset medisin

PM vil føre til store endringer innenfor forebygging, diagnostikk og behandling av pasienter, men dette vil også kreve endringer i blant annet:

- hvordan vi utfører forskning – spesielt translasjons- og klinisk forskning,
- hvordan vi samler inn og bruker helsedata
- hvordan vi godkjenner ny diagnostikk og behandling
- hvordan ny diagnostikk og behandling kommer på markedet
- hvordan vi leverer og finansierer helsetjeneste
- hvordan vi involverer pasienter og pårørende
- hvordan vi som samfunn skal prioritere våre resurser

Samarbeid for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin



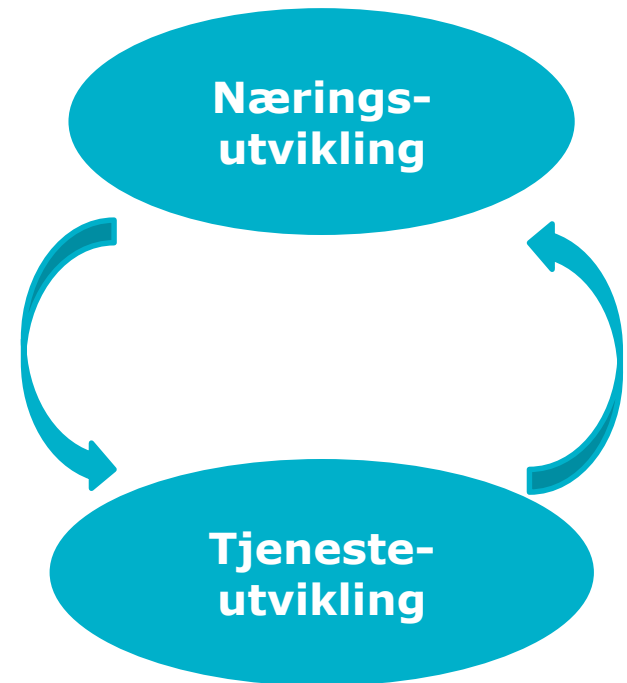
Forskning/innovasjon vs. klinikk

- **Forskning/innovasjon** er **underbehandlet** i Strategi for PM i helsetjenesten
- Mye forskning/innovasjon skjer på **klinisk mindre modne teknologiplattformer**
- Avgrensning til kreft, infeksjonssykdommer og sjeldne arvelige sykdommer er nokså smalt – mye viktig forskning innenfor **autoimmune og fibrotiske tilstander**
- EUs tilnærming til forsknings- og innovasjonsområder er mye bredere

Innovasjon i persontilpasset medisin

Innovasjon innen for PM kan være:

- Nye produkter/metoder for diagnostikk, forebygging og behandling
- Nye forretningsmodeller for markedsintroduksjon
- Nye prosesser for implementering av ny behandling innenfor helsetjenestene
- Nye tjenester/måter å levere og organisere tjenester på



Tverrfaglig, tverrsektorielt, komplekst, risikofyllt

Mulige tiltak i en handlingsplan

- Få til en **felles utlysning** – Forskningsrådet og RHFene/UoH?
- Spesielle tiltak for utvikling av **NordForsk-søknader**
- Spesielle tiltak for utvikling av **EU-søknader**
- Krav om **biologiske markører for stratifisering** i alle søknader om kliniske studier – **vurdering** av disse i søknadsbehandling
 - Refleksjon om biologisk stratifisering (som for brukermedvirkning)
 - Hvordan skal det gjøres?
 - Hvorfor skal det evt ikke gjøres?
- Utredning/kartlegging av **finansieringssystemet** for grenseoppgang klinikk/forskning
- Bistand fra **HO21-rådet** til pådriverrollen

Forskningsrådets virkemidler (1)

To har omtalt PM spesifikt:

- God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING)
- Bioteknologi for verdiskaping (BIOTEK2021)

Helseprogrammer:

- Bedre helse og livskvalitet (BEDREHELSE)
- Gode og effektive helse-, omsorgs- og velferdstjenester (HELSEVEL)

Teknologiprogrammer:

- IKT og digital innovasjon (IKTPLUS)
- Nanoteknologi og avanserte materialer (NANO2021)

Forskningsrådets virkemidler (2)

Åpne arenaer:

- Fri prosjektstøtte for medisin, helse og biologi (FRIMEDBIO)
- Forskningsbasert fornyelse (FORNY2020)
- Brukerstyrt innovasjonsarena (BIA)

Senterordninger og infrastruktur:

- Sentre for fremragende forskning (SFF)
- Sentre for forskningsdrevet innovasjon (SFI)
- Forskningsssentre for klinisk behandling (FKB)
- Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur (INFRASTRUKTUR)

Mulig fellesutlysning?

- BEHANDLING?
- BIOTEK2021?

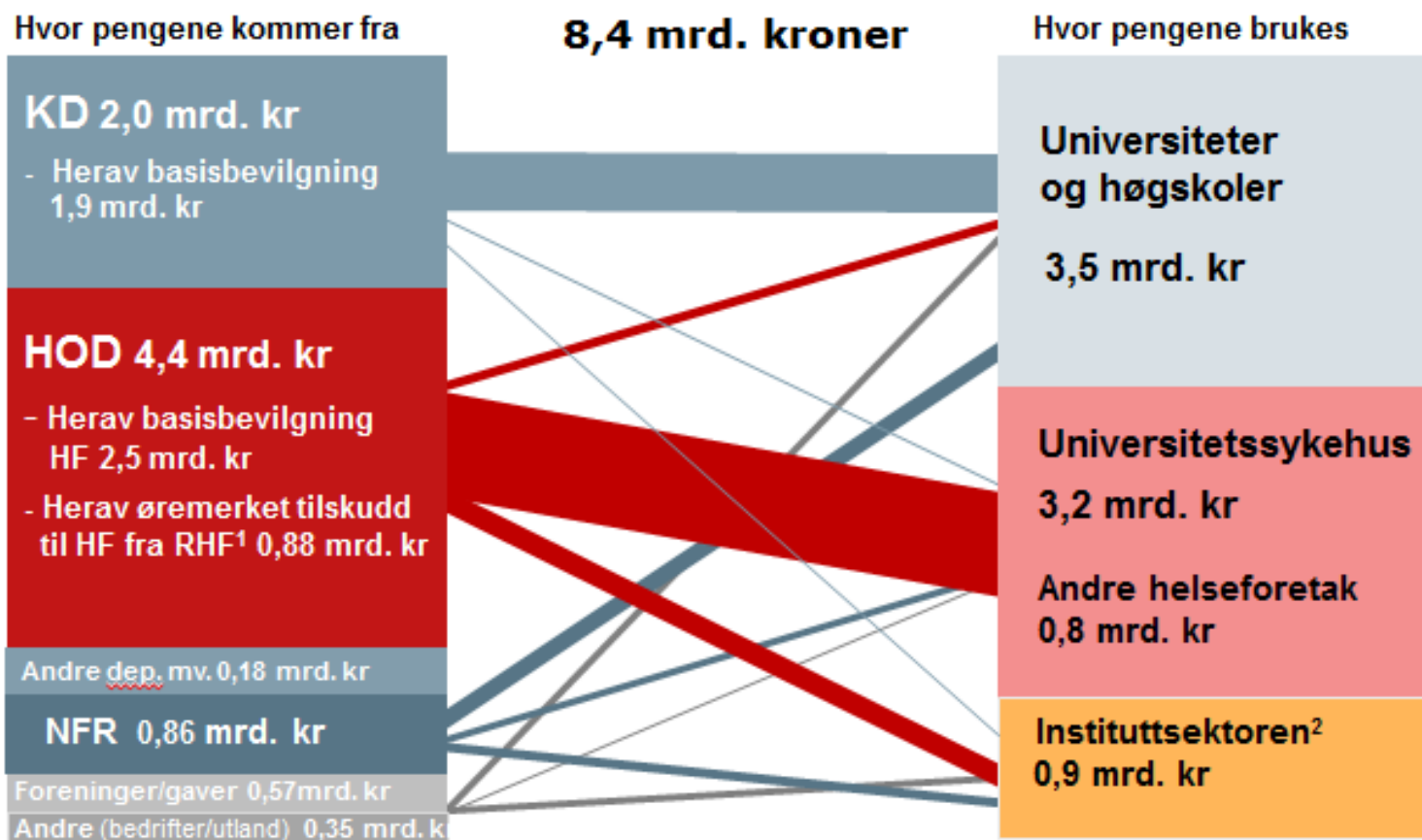
- RHFene
- Universitetene
- Andre?

Symbolisk viktig å markere forskningsområdet
Forskningsrådet tar med dette initiativ til – og kan
tilby forvaltning av felles midler

PM har stor oppmerksomhet internasjonalt

- **Dyktiggjøre miljøene** til å søke internasjonale finansieringskilder - spleiselagstenkning
- Norden – NordForsk - Nordic added value
 - Innovasjonsaktører (VINNOVA, Innovasjonsfonden, TEKES, Forskningsrådet v/INN) har konferert (ScandPerMed)
 - NOS-M er engasjert
- Europa – EU Horisont 2020
 - International Consortium for personalised medicine (ICPerMed) – oppfordrer til aktivitet
 - ERA-Net Cofund
 - Helseprogrammet (SC1) - flere utlysningsmuligheter

Totale utgifter til FoU, ekskl. FoU utført i næringslivet, i fagområdet medisin, 2015



¹ Øremerkede midler fra HOD til RHF supplert med midler fra rammebevilgningen til RHF

² Kun driftsutgifter (totale utgifter, som inkl. kapitalutgifter, registreres ikke i instituttsektoren)

RHFene vs Forskningsrådet

- KLINBEFORSK
- Regionale forskningsmidler
- PM vil ha stor nytte for spesialisthelsetjenesten
- Hva skal til?

- Forskningsrådet har 10 prosent av de off. midlene, med bredt ansvarsområde
- Få dedikerte arenaer

... og hva med universitetene?

Utfordringer

- Barrierer/utfordringer for klinisk forskning?
- Pasientrettigheter? (rett til utprøvende behandling – rett til å være med i forskningsprosjekter)
- Ethiske dilemma?
- Økonomiske hindringer? Uheldige situasjoner?
- Legale forhold? Personvern?
- Datatilgjengelighet?
- Biobanker
- Kapasitet (kompetanse og stordata-analyser)

=> Utredning/kartlegging av finansierings-systemet for grenseoppgang klinikk/forskning

Mulige tiltak i en handlingsplan

- Få til en **felles utlysning** – Forskningsrådet og RHFene/UoH?
- Spesielle tiltak for utvikling av **NordForsk-søknader**
- Spesielle tiltak for utvikling av **EU-søknader**
- Krav om **biologiske markører for stratifisering** i alle søknader om kliniske studier – **vurdering** av disse i søknadsbehandling
 - Refleksjon om biologisk stratifisering (som for brukermedvirkning)
 - Hvordan skal det gjøres?
 - Hvorfor skal det evt ikke gjøres?
- Utredning/kartlegging av **finansieringssystemet** for grenseoppgang klinikk/forskning
- Bistand fra **HO21-rådet** til pådriverrollen