

Smer kommenterar

I denna dokumentserie sammanfattar och kommenterar Smer nationella och internationella rapporter i aktuella medicinsk-etiska frågor. De etiska analyser och eventuella ställningstaganden som presenteras här är förenklade.

Individanpassad medicin – möjligheter och risker

Smer kommenterar 2013:3, publicerad 2013-12-12
 Dokumentet kan laddas ner från www.smer.se

Om ämnet

Den individanpassade medicinen syftar till att skraddarsy läkemedel och andra behandlingsformer efter patientens individuella förutsättningar och behov. Vissa hävdar att det finns stora vinster att hämta för hälso- och sjukvården om de rätta satsningarna görs.

Inledning

European Science Foundation (ESF) är en oberoende organisation som är sammansatt av 72 nationella forskningsorgan från 30 europeiska länder. I november 2013 publicerade ESF en *forward look* på ämnet individanpassad medicin som är tänkt att vara vägledande för beslutsfattare inom hälso- och sjukvårdssektorn samt för forskningssatsningar på nationell och europeisk nivå. Individanpassad medicin (på engelska: *personalised medicine*) kallas även individualiserad, individbaserad, personbaserad eller skraddarsydd medicin.

Den individanpassade medicinen syftar till att ge vård och behandling som är skraddarsydd efter den enskilda patientens egna förutsättningar och behov, baserat på individuella faktorer. Faktorerna kan vara t.ex. ålder, kön, levnadsvanor, biomarkörer, fysiologiska och medicinska värden samt genetiska fak-

torer. Förutom att skraddarsy vård och behandling kan faktorer som gener och biomarkörer även ge viss information om risk att insjukna i olika sjukdomar i framtiden.

Denna kommentar gäller

Personalised Medicine for the European Citizen – Towards more precise medicine for the diagnosis, treatment and prevention of disease (iPM). November 2012. Rapport från European Science Foundation (ESF). Tillgänglig på:
<http://www.esf.org/index.php?id=7988>

Traditionell kontra individanpassad medicin

Förespråkare för individanpassad medicin brukar hävda att ett av problemen med traditionell medicin är att i stort sett alla patienter med en viss typ av symtom får i princip samma behandling. När det gäller läkemedel kan det medföra att en del patienter inte svarar alls på behandlingen, andra får otillräcklig effekt av den ordinerade dosen och ytterligare andra får allvarliga biverkningar av samma dos. Förutom de problem som detta medför för den enskilda individen så innebär det stora kostnader för samhället. Ett annat problem är att det saknas effektiva behandlingsmetoder för ett stort antal sjukdomar.

För att komma tillrätta med dessa problem har ett allt större fokus riktats mot att

skraddarsy läkemedel och andra behandlingsformer för den enskilda individen. Förhoppningarna på den individanpassade medicinen har varit stora och det har ofta hävdats att den kommer att innebära stora kostnadsbesparingar, trots att det är dyrt att utveckla nya behandlingsformer.

Sammanfattning av rapporten från ESF

I EFS:s rapport målas en framtidsvision upp av hur sjukvårdssystemet kommer att förändras i grunden till följd av den individanpassade medicinen. Utvecklingen har potential att ge oss en mycket bättre, säkrare och mer kostnadseffektiv sjukvård, menar författarna. I rapporten ges rekommendationer om nödvändiga åtgärder som behöver vidtas för att visionen ska bli verklighet. En översiktlig tidplan på 20 år föreslås för att genomföra åtgärderna.

Begreppet individanpassad medicin

I rapporten definieras individanpassad medicin som ett nytt sätt att klassificera, förstå, behandla och förhindra sjukdomar baserat på information om individuella biologiska och miljörelaterade faktorer. Området representerar ett skifte från reaktiv till proaktiv, preventiv och preventiv hälso- och sjukvård.

I rapporten understryks att individanpassad medicin inte ska användas synonymt med genombaserad medicin, eftersom begreppet individanpassad medicin är mycket vidare och inkluderar förutom genetiska faktorer även t.ex. biomarkörer och livsstilsfaktorer.

Förväntningar på kostnader och besparingar

Tilltron till den individanpassade medicinen kan ta skada av överdrivna förhoppningar och löften, som t.ex. löften om orealistiska kostnadsbesparingar. Författarna till rapporten menar att det förvisso finns stora vinster att hämta, men då måste man vara beredd att satsa fullt ut på den individanpassade medicinen. Bland annat behöver stora investeringar göras initialt som förmodas löna sig på sikt. Det är inte troligt att den individanpassade medicinen kommer att leda till minskade kostnader för samhället, däremot kommer en större kostnadseffektivitet att

uppnås genom mer effektivt utnyttjande av resurser, enligt rapporten.

Biobanker och register

För att möjliggöra en utveckling av skraddarsydda behandlingsmetoder krävs ett omfattande insamlade av genetiska, biologiska och andra uppgifter från friska och sjuka individer, enligt rapporten. Uppgifterna kommer också kunna användas till att utveckla nya sätt att klassificera sjukdomar. Den insamling av data till stora biobanker och register som redan har initierats på många ställen i Europa är bara början på detta arbete, menar författarna. I rapporten medges att en av de etiska och juridiska utmaningarna kommer att vara att säkerställa att inte personuppgifter hanteras på fel sätt. Det uppges att patientmedverkan kommer att vara en viktig del i denna utveckling.

Andra åtgärder som rekommenderas av ESF

När man går från populationsbaserad till individanpassad medicin kan man även behöva ändra systemen för kliniska prövningar av läkemedel, enligt rapporten. Det fokus som idag finns på stora kliniska prövningar är inte alltid tillämpligt när det gäller individualiserade läkemedel för en mindre grupp patienter. Det kan också behöva utvecklas nya modeller för finansiering och subventionering av läkemedel, som tar större hänsyn till patientens individuella nytta samt sociala och etiska aspekter, menar ESF.



För att utveckla den individanpassade medicinen behövs utbildningsinsatser för läkare, sjuksköterskor, forskare och bioinformatiker m.fl. Det kommer också att krävas ett nära samarbete mellan de olika yrkesgrupperna, liksom samarbeten mellan offentlig och privat verksamhet.

Den nuvarande klassificeringen av sjukdomar efter olika organsystem kommer att behöva

ändras, menar ESF. Det nya klassificeringssystemet kommer istället att baseras på molekylära och biologiska mekanismer bakom sjukdomarnas uppkomst. Till följd av detta kommer också läkaryrkets indelning i olika discipliner att behöva förändras, enligt rapporten. Gränserna mellan olika discipliner kommer att suddas ut och tvärdisciplinära samarbeten blir viktiga i denna utveckling.

För att genomföra de nämnda förändringarna behövs tillräcklig finansiering och ett engagerat stöd från nationella regeringar, menar ESF.

Svenskt perspektiv

Utveckling i Sverige

Rapporten beskriver en utveckling som i hög grad är aktuell även för svensk hälso- och sjukvård. När det gäller utveckling av individuella behandlingsformer pågår betydande svensk forskning t.ex. för att identifiera nya gener och biomarkörer som är involverade i sjukdomsuppkomst. Detta är särskilt markant inom cancerområdet där det finns flera svenska forsknings- och behandlingscentra som fokuserar på att utveckla och utforma behandlingsmetoder efter individuella faktorer. Sverige har även en framstående position när det gäller medicinska register och tillhörande forskning.

Nya tekniska hjälpmedel har också medverkat till att göra medicinen mer individualiserad. Den teknologiska utvecklingen har exempelvis bidragit till att finjustera behandlingsmetoder efter individuella mätvärden. Detta har i vissa fall även gjort patienten mer delaktig i den egna vården.

Patientcentrering

Inom svensk sjukvård har ett allt större fokus riktats mot en patientcentrerad verksamhet. Denna strävan handlar främst om att göra patienten till medaktör och öka patientens inflytande över den egna vården. I konceptet ingår en strävan efter en helhetssyn på patienten samt hänsyn till patientens individuella behov. Det brukar även hävdas att en patientcentrerad vård är effektiv och kostnadsbesparande. Verksamheten och målen

för patientcentrering respektive individanpassad medicin överlappar således till viss del.

Smers kommentarer

Möjliga positiva effekter av individanpassad medicin

Den individanpassade medicinen kan ur etisk synvinkel bidra till positiva effekter i form av nya behandlingsmetoder samt mer effektiv användning av befintliga läkemedel och metoder. För den enskilde patienten kan det innebära en vård med högre precision och med färre biverkningar och skador. Om utvecklingen innebär en mer effektiv användning av offentliga medel är det också positivt. Ambitionen att inkludera patienten som medaktör i denna utveckling är en mycket viktig etisk aspekt.

Storskalig dataregistrering

Den storskaliga datainsamling som beskrivs i rapporten väcker frågor av etisk karaktär som Smer har uppmärksammat vid flera tidigare tillfällen. Registerhantering och samkörning av register medför risker för intrång i den personliga integriteten. Riskerna är särskilt stora när det gäller biobanksprover som innehåller genetisk information, inte minst då det har visat sig vara möjligt att i vissa fall identifiera individuella forskningspersoner utifrån publicerad "avidentifierad" genetisk information.

Smer har tidigare understrukit att det är avgörande för registrens framtid att allmänhetens tillit till registren bibehålls genom att verksamheten ur etisk synvinkel sköts på ett tillfredsställande sätt. Vidare har rådet föreslagit att en etisk granskningsfunktion bör finnas för befolkningsbaserade register som inte omfattas av annan etikprövning.

Överdrivna förväntningar?

Rapporten beskriver omfattande åtgärder och satsningar som bör göras för att uppnå ett sjukvårdssystem som är strukturellt förändrat. Ur ett etiskt perspektiv är det dock svårt att förutspå exakt vilka effekter och vinster som kan uppnås genom individanpassad medicin. Det är troligt att nya och mer

individualiserade behandlingsmetoder kommer att utvecklas på vissa områden – men i vilken utsträckning? Enligt Smers uppfattning framstår de stora förväntningarna på utvecklingen som återspeglas i rapporten som överdrivna. Det kan finnas andra utvecklingslinjer inom hälso- och sjukvården som är minst lika viktiga.

En fråga är exempelvis hur den individanpassade medicinen förhåller sig till mer befolkningsinriktade hälso- och sjukvårdssatsningar som t.ex. vaccinationer, screeningprogram och riktlinjer om kost och levnadsvanor.

Finansiering av nya dyra behandlingsmetoder

Det är positivt om den individanpassade medicinen kan leda till nya behandlingsmetoder för sällsynta sjukdomar som det idag saknas effektiv behandling för. Dessa läkemedel kan vara mycket dyra och är kanske bara aktuella för ett fåtal patienter. En utmaning kommer att vara att avgöra i vilken utsträckning dessa läkemedel ska subventioneras av samhället, och vilka kriterier som ska ingå i denna bedömning.

Den prediktiva medicinen

En komponent som ingår i den individanpassade medicinen är möjligheten att få information om en individs risker för olika sjukdomar utifrån genetiska test (och test av biomarkörer). Än så länge är dessa möjligheter begränsade, men om den prediktiva och preventiva medicinen utvecklas aktualiseras etiska frågor. Om information om sjukdomsanlag kan leda till att man kan bota eller förhindra sjukdomar är det naturligtvis positivt. Men vetskapen om att en sjukdom kan bryta ut kan framkalla stark oro, särskilt när det gäller sjukdomar som inte går att förebygga eller bota.

En utveckling där individens sjukdomsrisker kartläggs i allt större utsträckning kan i förlängningen påverka finansieringsviljan och synen på både offentliga och privata försäkringssystem. Kommer personer med de ”friska” generna vilja vara med och betala för de mindre lyckligt lottade? En samhällsutveckling med ett allt större fokus på genetik

och sjukdomsrisker har potential att leda till segregering, diskriminering och orättvisor.

Smers preliminära bedömning

ESF:s rapport beskriver en utveckling som redan har påbörjats och som sannolikt kommer att intensifieras i framtiden. Smers uppfattning är dock att de positiva effekter som beskrivs i rapporten förefaller vara överdrivna, och att detta område måste prioriteras mot andra områden inom hälso- och sjukvården vid beslut om satsningar. Som vid all utveckling och införande av nya system bör etiska värden värnas, särskilt avseende integritet, solidaritet och patientinflytande.

Lästips

Nuffield Council on Bioethics. *Personalised healthcare – medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age*. Rapport, 2010.

Hood L, Friend SH. Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine. *Nat Rev Clin Oncol*. 2011;8(3):184-7.

Sahlin N-E och Hermerén G. Personalised, predictive and preventive medicine: a decision-theoretic perspective. *Journal of Risk Research*. 2012; 15(5):453-7.

Docteur E och Coulter A. *Patientcentrering i svensk hälso- och sjukvård – en extern utvärdering*. Rapport från Myndigheten för vårdanalys, 2012.

Karl Branzén. *Personalized medicine, – a new era for healthcare and industry*. Rapport från Life Science Foresight Institute, 2013.

Gymrek M, McGuire AL, Golan D, Halperin E, Erlich Y. Identifying personal genomes by surname inference. *Science*. 2013;339(6117):321-4.

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, är ett parlamentariskt sammansatt rådgivande organ till regeringen, som har till främsta uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv.

Redaktör: Karin Wilbe Ramsay, e-post: karin.wilbe-ramsay@regeringskansliet.se
Smer, Socialdepartementet, 103 33 Stockholm
Tel: 08-405 10 00, e-post: smer@regeringskansliet.se, webbplats: www.smer.se