

Proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering på NGC's infrastruktur.

Indstillingsrunde 2.

Baggrund

Processen for udvælgelse af patientgrupper ved indstillingsrunde 2 består af fem faser, som skal sikre, at beslutningen om udvælgelse af patientgrupper både bliver transparent, af faglig høj kvalitet, og med involvering af de relevante parter.

Processen er tilrettelagt på baggrund af evaluering af og erfaring fra processen fra indstillingsrunde 1. Dispositionen for procesplanen blev godkendt af styregruppen for implementering af personlig medicin (herefter styregruppen) på 2. møde i styregruppen 26. februar 2021.

Sekretariatsbetjening

Styregruppen er ansvarlig for at gennemføre processen. NGC vil levere materiale og anden sagsbehandling, der sikrer, at de enkelte udvalg og aktører kan levere meningsfuld rådgivning og træffe beslutninger.

Resumé af udvælgelsesprocessen samt overordnet tidsplan

Udvælgelsesprocessen er delt op i fem faser:

- 1. Indstillinger:** De faglige miljøer (regioner og/eller LVS) kan indstille patientgrupper til helgenomsekventering.
- 2. Faglig vurdering:** De indkomne indstillinger, gennemgår en faglig vurdering i arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering. Den faglige vurdering danner grundlag for den efterfølgende faglige kvalificering.
- 3. Faglig og tværfaglig kvalificering:** De indstillinger der går videre efter den faglige vurdering, vil blive kategoriseret i overordnede sygdomsspecifikke patientgrupper. Kategoriseringen vil blive fagligt kvalificeret af relevante lægevidenskabelige selskaber via LVS. Samtidigt med den faglige kvalificering vil der foregå en tværfaglig kvalificering, med henblik på at identificere lægefaglige specialer der deltager i behandling af patientgruppen, men som ikke er nævnt i indstillingerne. Herved sikres det at alle relevante lægefaglige specialer er identificeret for patientgrupperne, således

at specialistnetværk for patientgrupper kan sammensættes hensigtsmæssigt.

4. **Beslutning:** Styregruppen drøfter og udvælger de patientgrupper der skal tilbydes helgenomsekventering. Udvælgelsen sker på baggrund af den faglige og tværfaglige kvalificering og på baggrund af de styrende principper.
5. **Nedsættelse af nationale specialistnetværk:** Styregruppen for implementering af personlig medicin beslutter en implementeringsplan for de udvalgte patientgrupper mhp. nedsættelse af specialistnetværk. Regioner, LVS, Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram samt Danske Patienter, udpeger herefter faglige eller relevante tværfaglige eksperter til de nationale specialistnetværk for de udvalgte patientgrupper.

Beskrivelse af de enkelte faser i processen

Fase 1: Indstillinger

De kliniske faglige miljøer indbydes til at indstille patientgrupper til helgenomsekventering. Indstillinger kan omhandle både nye patientgrupper eller udvidelse af allerede udvalgte patientgrupper. De der ansøger, bør i videst muligt omfang koordinere indstillingerne nationalt, så der ikke kommer mere end én indstilling på samme patientgruppe.

1. Indstillingerne indsendes til NGC via et elektronisk indstillingsskema
 - 1.1. Indstillingsskemaet skal indsendes på vegne af:
 - én eller flere regioner
 - ét eller flere lægefaglige selskaber
2. Nationalt Genom Center modtager indstillingerne i den elektroniske platform
 - 2.1. Såfremt der er enslydende eller næsten enslydende indstillinger vil NGG tage kontakt til indstillere med henblik på koordinering.
 - 2.2. NGC melder tilbage til LVS og regionerne omkring modtagne ansøgninger.
 - 2.3. NGC udarbejder materiale til den faglige vurdering af indstillinger i arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering

Fase 2: Faglig vurdering

Arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering foretager en faglig vurdering af de indstillede patientgrupper og deler indstillingerne op i to kategorier:

- Kategori A: Patientgrupper til videre behandling med henblik på eventuel inklusion
- Kategori B: Patientgrupper, der ikke inkluderes i denne runde

Arbejdsgruppens kategorisering skal foretages på baggrund af de styrende principper (1) "Faglighed og værdi for patienten" og (2) "Adgang til hurtigere og bedre behandling nationalt".

Den faglige vurdering vil foregå som følger:

Alle arbejdsgruppens medlemmer (12) vurderer alle modtagne indstillinger dog under hensyntagen til habilitet. Kategorisering til A eller B bliver foretaget ud fra en model baseret på simpel majoritet, da der for den enkelte indstilling vil være relativt få individuelle bedømmelser (max. 12). Dvs. arbejdsgruppens samlede kategorisering til kategori A for en indstilling vil være gældende, hvor $\geq 50\%$ af medlemmerne har vurderet indstillingen til kategori A.

Der stilles en elektronisk platform til rådighed, hvor arbejdsgruppens medlemmer kan foretage den faglige vurdering.

Fase 3: Faglig og tværfaglig kvalificering

Ved den faglige og tværfaglige kvalificering skal indstillinger fra kategori A samles i relevante overordnede sygdomsspecifikke patientgrupper (konsolidering).

For hver konsolideret patientgruppe tages der stilling til følgende:

- Hvad er det forventede antal WGS/år?
- Er der lægefaglige specialeskaber, involveret i behandlingen af patienterne, der ikke er beskrevet i indstillingerne?
- Er der yderligere problemstillinger for patientgruppen som ikke er beskrevet i indstillingerne?
- Kan patientgruppen/dele af patientgruppen inkluderes under et allerede eksisterende specialistnetværk?

Den faglige og tværfaglige kvalificering vil danne grundlag for den endelige udvælgelse af patientgruppen.

Den faglige og tværfaglige kvalificering vil foregå som følger:

NGC udarbejder et udkast til en gruppering (konsolidering) af indstillingerne i kategori A i overordnede sygdomsspecifikke patientgrupper ud fra:

- de beskrevne sygdoms/patientgrupper i indstillingerne
- de i indstillingerne angivne primære lægefaglige specialeselskaber
- overlap med tidligere udvalgte patientgrupper

NGC udarbejder endvidere et skøn over forventet antal helgenomsekventeringer per år, baseret på oplysninger fra indstillingerne, for de konsoliderede patientgrupper.

Udkastet sendes til kommentering og kvalificering i LVS hos det/de primære specialbærende selskab(er) der er angivet i indstillingerne.

For at sikre det tværfaglige fokus skal det lægefaglige selskab, desuden angive:

- en faglig vurdering af om der er lægefaglige specialeskaber der ikke er beskrevet i indstillingerne der er involveret i behandlingen af patienterne
- eventuelle problemstillinger for patientgruppen som ikke er beskrevet i indstillingerne

Fase 4: Beslutning

På baggrund af den faglige vurdering i arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering samt faglig og tværfaglig kvalificering via LVS udvælger og prioriterer styregruppen hvilke af de samlede patientgrupper der skal tilbydes helgenomsekventering. Prioriteringen og udvælgelse foretages med udgangspunkt i de styrende principper med særlig vægt på (3): "Samfundsøkonomiske overvejelser" og (4): "Bred effekt".

NGC tiltræder udvælgelse og prioritering, og udarbejder på baggrund heraf et udkast til en implementeringsplan for de udvalgte patientgrupper, indeholdende en tidsplan for nedsættelse af specialistnetværk, samt prioriteret rækkefølge. Planen behandles og godkendes af styregruppen.

Fase 5: Nedsættelse af nationale specialistnetværk

Der vil inden nedsættelse af nye specialistnetværk blive taget stilling til om en udvalgt patientgruppe, kan inkluderes under allerede etablerede specialistnetværk.

Regioner, LVS, Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram og Danske Patienter udpeger medlemmerne til nationale specialistnetværk. Medlemmer der udpeges i regionerne, forventes at være klinisk faglige eksperter fra de afdelinger, der har ansvar for behandling af patienter i den/de relevante patientgruppe(r) og som endvidere har erfaring i brug af omfattende genetiske test i patientbehandling. Medlemmerne der udpeges af LVS forventes at være klinisk faglige eksperter fra de afdelinger, der har ansvar for behandling af patienter i den/de relevante patientgruppe(r), eller, hvor det skønnes relevant for den pågældende patientgruppe, udpeges tværfaglige eksperter fra samarbejdende lægefaglige specialer. Se desuden [kommissorie for nationale specialistnetværk](#).

Den endelige indstilling vedr. nationale specialistnetværks anbefalinger for en udvalgt patientgruppe forlægges styregruppen for implementering af personlig medicin til godkendelse.