

Referat

2. møde i nationalt specialistnetværk for uhelbredelig kræft

Dato: 10-11-2021
Enhed: NGC
Sagsbeh.: MKK.NGC
Sagsnr.: 2116562
Dok.nr.: 1980459

Dato: Den 1. november 2021, kl. 15.30-17.00 (virtuelt Microsoft Teams)

Mødeleder: Britt Elmedal Laursen

Sekretær: Mette Kofod Kahr

Dagsorden

Punkt	Aktivitet
1.	Videre arbejde med afgrænsning af patientgruppe (opgave 1) v/Ulrik Lassen
2.	Drøftelse af opsamlet information om laboratorie- og analysemæssige behov for patientgruppen v/Peter Johansen
3.	Præsentation af opgave 3 om måling af effekt v/Britt Elmedal Laursen
4.	Kortlægning af regional organisering v/Britt Elmedal Laursen
5.	Eventuelt v/Britt Elmedal Laursen

Medlemmer af nationalt specialistnetværk for uhelbredelig kræft

Britt Elmedal Laursen, (formand), NGC
Ulrik Lassen, (næstformand), Region Hovedstaden
Malene Støchkel Frank, Region Sjælland
Karin Holmskov, Region Syddanmark
Anni Ravnsbæk Jensen, Region Midtjylland (afbud)
Morten Ladekarl, Region Nordjylland
Mads Sønderkær, LVS
Per Damkier, LVS (afbud)
Marianne Ingerslev Holt, LVS
Mette Lemser, Danske Patienter (afbud)

Fra Nationalt Genom Center deltager

Peter Johansen
Amila Kalaca

Pkt. 1 Videre arbejde med afgrænsning af patientgruppen v/Ulrik Lassen

Indstilling

Det indstilles, at specialistnetværket:

- drøfter de tre opdaterede udkast til afgrænsningsskemaer (bilag 1.1, 1.2, 1.3) med henblik på at opnå konsensus om anbefaling vedr. afgrænsning af patientgruppen.
- drøfter proces for afslutning af opgave 1.

Referat

Forud for specialistnetværkets behandling af dagsorden blev der spurgt, om der var nye væsentlige forhold vedr. medlemmernes habilitet. Det var ikke tilfældet. Alle medlemmer var således habile.

På mødet blev udkast til afgrænsningsskemaer for indikationerne sarkom og hjer-netumor gennemgået.

I forhold til patienter med endokrinologiske maligne lidelser har næstformanden på baggrund af afgrænsningsskemaer fra specialistnetværk for endokrinologiske pa-tienter vurderet, at ingen patienter falder i mellem de to patientgrupper. Patient-gruppen uhelbredelig kræft er meget bred og alle patienter vil kunne høre ind un-der den.

Drøftelse af skema for indikationen sarkom

I forhold til spørgsmålet om helgenomsekventering anbefales som erstatning for el-ler supplement til nuværende genetisk diagnostik, vil det for 150 patienter være er-statning og for de resterende vil det være supplement.

Drøftelse af skema for indikationen hjernetumor

Der udestår en afklaring om helgenomsekventering vil være en erstatning eller sup-plement for aktuelt anvendte parakliniske undersøgelser.

Det blev drøftet hvor samtykke skal indhentes. Dette vil være en regional beslut-ning.

Det blev fremhævet, at det vil være en fordel for patientgruppen, hvis friskfrosset væv (i hvert fald ikke parafin arkivvæv) kan anvendes til analyse. Der blev henvist til at der flere steder i Danmark bliver indsamlet friskfrosset væv i regi af Regionernes Bio- og Genombank. NGC gjorde opmærksom på, at friskfrosset væv ikke er med i pipeline, men vil videreformidle specialistnetværkets ønske til styregruppen.

Der udestår en afklaring om antallet af nyhenviste patienter per år. Det blev aftalt, at de regionale repræsentanter kvalificerer antallet, evt. sammen med deres pato-loger forud for næste møde. Antallet bør underbygges af internationale guidelines og hvordan man gør andre steder i verden.

Det sidste udkast til afgrænsningsskema for indikationen metastatisk kræft nåede ikke at blive gennemgået på mødet, og specialistnetværket vil få skemaet sendt til skriftlig kommentering og det vil blive drøftet på næste møde.

Det blev aftalt, at Ulrik Lassen opdaterer de tre udkast til afgrænsningsskemaer pba. af drøftelsen. De sendes til medlemmerne mhp. kommentering og kvalificering forud for næste møde, som afholdes den 7. dec. 2021.

Problemstilling

Specialistnetværkets opgave er at identificere indikationer og kriterier for anvendelse af helgenomsekventering ud fra en vurdering af diagnostisk udbytte og merværdi for patienten, og herunder komme med forslag til ønsket antal helgenomsekventeringer. Rammen for udarbejdelse af indikationer og ønsker om antal helgenomsekventeringer er de sygdomstilstande og det antal helgenomsekventeringer, der er beskrevet i indstillingerne og som ligger til grund for patientgruppen.

Baggrund

Novo Nordisk Fonden har bevilliget midler til 60.000 helgenomsekventeringer med henblik på nationalt at udvikle området for personlig medicin frem til 2024. De 60.000 sekventeringer skal fordeles på udvalgte patientgrupper fra indstillingsrunde 1 og efterfølgende indstillingsrunde 2 og eventuelt 3.

Løsning

Udkast til afgrænsningsskemaerne for henh. *sarkom, primær hjernetumor og metastatisk cancer* er på baggrund af drøftelse på sidste møde i specialistnetværket blevet opdateret og drøftes på mødet mhp. at opnå konsensus om patientgruppen.

Desuden laves aftaler med henblik på afslutning af opgave 1.

Videre proces

Når specialistnetværkets forslag til afgrænsning af patientgruppen er afsluttet, forelægges forslaget til kommentering i arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering ([arbejdsgruppens kommissorium](#)).

Specialistnetværkets anbefalinger vil sammen med den kliniske arbejdsgruppes kommentarer indgå i det beslutningsgrundlag for patientgruppen, som NGC forelægger styregruppen for implementering af personlig medicin med henblik på godkendelse. Styregruppen vil i særlig grad have fokus på, at anbefalingerne for patientgruppen er inden for rammen af [de styrende principper](#) samt det ønskede antal helgenomsekventeringer for patientgruppen. Det er styregruppens opgave at fordele de 60.000 helgenomsekventeringer mellem de forskellige patientgrupper, og de følger derfor udviklingen tæt og løbende for alle patientgrupper.

Bilag

- Bilag 1.1 Udkast til afgrænsningsskema for sarkom_2. møde
- Bilag 1.2 Udkast til afgrænsningsskema for primær hjernetumor_2. møde
- Bilag 1.3 Udkast til afgrænsningsskema for metastatisk kræft_2. møde

Pkt. 2 Drøftelse af opsamlet information om laboratorie- og analysemæssige behov for patientgruppen v/Peter Johansen

Indstilling

Det indstilles, at specialistnetværket drøfter den opsamlede information om laboratorie- og analysemæssige behov for patientgruppen mhp. at udarbejde en endelig liste over de nødvendige laboratorie- og analysemæssige behov for patientgruppen (bilag 2.1).

Referat

Peter Johansen gennemgik de laboratorie- og analysemæssige behov for patientgruppen.

Der var særligt fokus på behovet for RNA-sekventering for patientgruppen, og at dette ikke tilbydes på NGC's infrastruktur. Der findes allerede pipelines for RNA-sekventering i de kliniske miljøer.

Derudover blev svartiden drøftet og visse patientgrupper vil have behov for hurtigere svartid end de 17-30 dage, NGC tilbyder. Det blev aftalt, at behovet for svartid, herunder hvad der ønskes af NGC, præciseres. Desuden at der skelnes mellem svartid på ren sekventeringstid og svartid fra man rekvirerer analysen.

Behovet for sekventeringsdybden blev også drøftet.

Det opdaterede skema over laboratorie- og analysemæssige behov for patientgruppen sendes ud sammen med referatet med henblik på yderligere uddybning og generel kommentering.

Problemstilling

Specialistnetværket identificerer og beskriver i løbet af deres arbejde behov for laboratiemæssig håndtering samt behovet for specifikke analyser ud fra patientgruppens behov. Disse informationer bliver samlet og viderebragt til de relevante enheder i Nationalt Genom Center og de tekniske arbejdsgrupper med henblik på prioritering og evt. implementering på NGC's infrastruktur.

Løsning

Under specialistnetværkets møder, og i forbindelse med udfyldelse af afgrænsningsskemaer, er der opsamlet information om laboratorie- og analyse-mæssige ønsker og behov for patientgruppen (bilag 2.1). Specialistnetværket drøfter på mødet de enkelte ønsker, med henblik på at identificere hvilke, der er nødvendige for at kunne diagnosticere og skabe direkte klinisk gavn og merværdi for den enkelte patient.

Videre proces

Specialistnetværkets ønsker og behov vil indgå sammen med de øvrige specialistnetværks ønsker i en samlet prioritering vedr. udviklingen af NGC's infrastruktur. NGC vil sikre koordinering til de tekniske arbejdsgrupper med henblik på yderligere rådgivning.

Bilag

Bilag 2.1. Uhelbredelig kræft laboratorie- og analyse-mæssige behov_20210930

Pkt. 3 Præsentation af opgave 3 om måling af effekt v/Britt Elmedal Laursen

Indstilling

Det indstilles, at specialistnetværket tager præsentationen om måling af effekt til efterretning.

Referat

Specialistnetværket blev kort præsenteret for måling af effekt. Pga. manglede tid udsættes drøftelsen til næste møde.

Problemstilling

Som en tredje opgave skal de nationale specialistnetværk komme med anbefalinger til parametre, der bør opgøres for patientgruppen, således at den kliniske effekt og merværdien for brugen af helgenomsekventering for patientgruppen kan følges og vurderes ud fra de mål, der angives i afgrænsningsskemaerne.

Opgaven vil blive udfoldet på mødet.

Videre proces

Specialistnetværket vil på mødet den 2. dec. 2021 drøfte, hvordan måling af effekten af helgenomsekventering med fordel kan ske. Dette vil ske med udgangspunkt i

forslag fra pilot-specialistnetværk for børn og unge med sjældne sygdomme under 18 år.

Pkt. 4 Kortlægning af regional organisering, opgave 2 v/Britt Elmedal Laursen

Indstilling

Det indstilles, at specialistnetværket tager til efterretning, at kortlægningen af regionernes organisering udfyldes til kommende møde af de regionale repræsentanter.

Referat

Grundet manglende tid blev punktet udsat til næste møde.

Problemstilling

Specialistnetværket har til opgave at kortlægge den regionale organisering omkring den genetiske laboratoriediagnostik, der anvendes for patientgruppen, med oplysninger om afdelinger, der rekvirerer, udfører genetisk diagnostik, fortolker og afgiver svar til patienten med udgangspunkt i de identificerede indikationer.

Specialistnetværkets kortlægning skal bidrage til de enkelte regioners overblik over organisering for den konkrete patientgruppe.

Løsning

De regionale repræsentanter i specialistnetværket har til opgave at kortlægge organisering for deres respektive region, per indikation hvis forskelligt.

Regionernes kortlægning vil blive drøftet på det kommende møde d. 1. dec. 2021 og forventes afsluttet derefter.

Videre proces

Kortlægningen indgår i beslutningsoplægget til styregruppen for implementering af personlig medicin.

Bilag

- Bilag 4.1 Skema til udfyldning af regionernes kortlægning

Pkt. 5

Eventuelt v/Britt Elmedal Laursen

Der var ingen bemærkninger under eventuelt.