NorPreM
Nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin

Oslo universitetssykehus HF
Nasjonalt kompetansenettverk innen
persontilpasset medisin(NorPreM)
Postboks 4956 Nydalen 0424 Oslo

Helsedirektoratet

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato: 22.10.23
		EG, HGR	

Oppgis ved all henvendelse

HØRINGSSVAR – KREFTSTRATEGIEN 2014-2018 – *Leve med kreft*

Nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset kreft (NorPreM) takker for mulighet til å gi innspill på høringsutkastet til revidert nasjonal kreftstrategi 2014-2018 – *Leve med kreft*.

NorPreM har delt utkastet med alle regionale nettverk og med relevante NorPreM prosjektledere. Vi har innhentet skriftlige innspill og avholdt et virtuelt diskusjonsmøte for nettverksmedlemmer. Basert på dette har vi sammenfattet hovedlinjene i innspill, i tillegg til at de enkelte skriftlige innspillene ligger vedlagt.

Innspill til strategien:
NorPreM har fått en rekke innspill om at strategien oppfattes mer som en beskrivelse av status enn som et dokument som peker mot sentrale elementer Norge må ha en strategisk tilnærming til. Dette er helt avgjørende, for å kunne møte utfordringsbilde og oppnå målsetningene. NorPreM anbefaler derfor at dokumentet spisses betraktelig og bedre får frem de mest sentrale elementene. Se derfor punkter som har kommet frem fra våre nettverksmedlemmer.

Strategien starter med oppsummering av de fem målområdene, deretter skisseres dagens utfordringsbilde (side 8). Det som trekkes frem er en økning av eldre i befolkningen og dermed også økt antall kreftpasienter, mange med tilleggs- sykdommer. NorPreM er enige i dette, men det er viktig i tillegg å påpeke at flere sentrale utfordringer kommer som følge av rask forskning- og fagutvikling. Diagnostikk og behandling av kreftpasienter endrer seg raskt grunnet et enormt tilsig av ny kunnskap, særskilt generert med høyskala teknologi.

Persontilpasset medisin er allerede sentralt i kreftomsorgen for flere grupper og vil øke betraktelig i strategiperioden. Det bør være en viktig komponent å trekke frem i strategien ettersom en persontilpasset tilnærming innen utredning og behandling vil bl.a. medføre:

- behov for mer forskning i spesialisthelsetjenesten; særlig studier som måler effekt av å implementere ny teknologi/diagnostikk/behandlingsmåter
- behov for økt tilgang til evidensbasert diagnostikk og oppfølging (laboratorie- og billedanalyser)
- behov for økt tverrfaglig samhandling (krever logistikk, møteflater, personelltid, integrasjon av IT verktøy m.m.)
- behov for kontinuerlig kompetansebygging hos helsepersonell ettersom kunnskap og evidens for ny diagnostikk/behandling skjer raskt
- behov for nye yrkesgrupper og fagområder (IT/bioinformatikk/KI m. m) og spisset etterutdanning i av personell spesialisthelsetjenesten
- lengre opplæringstid/spesialisering av personell ettersom spekter av diagnostikk/behandling øker

- økt behov for informasjon for å sikre samvalg (spesialister må ha tid/kunnskap til å formidle mer kompleks informasjon til pasient).

NorPreM håper strategien kan ta inn dette som et betydelig utfordringsbilde – som må møtes med strategiske tiltak.

Målområde 1: Norge skal bli et foregangsland innen kreftforebygging

NorPreM vil påpeke at i tillegg til HPV relatert kreft, er det andre mikroberelaterte krefttyper som det er viktig å forebygge. Dette kunne med fordel vært nevnt både i kulepunktene på side 18, men også i kapittel g: Forebygge virusmikroberelaterte kreftsykdommer

Hepatitt B og C virus er kjent for å forårsake flere typer kreft, som det eksisterer henholdsvis vaksine og behandling mot. Vaksinering av individ med forhøyet risiko for smitte, samt det nasjonale programmet for antiviral behandling av hepatitt C, bør derfor videreføres.
HIV infiserte individer har forhøyet risiko for flere typer kreft. Preeksponeringsprofylakse kan minimere risikoen for HIV infeksjon hos personer med særlig risiko for smitte, og tidlig diagnostikk og behandling kan minimere risikoen for utvikling av kreft hos infiserte.

Det er også en kjent sammenheng mellom visse bakterier og kreft, f.eks. H. pylori og S. bovis. Diagnostisering og behandling av slike bakterier kan derfor også bidra til å minimere kreftrisikoen i befolkningen. I fremtiden kan man forvente økt kunnskap om andre mikrobeassosierte krefttyper.

Utredning av genetisk predisposisjon er et vesentlig element i forebygging av kreft, dette er helt utelatt fra strategien og må inn.

Målområde 2: Norge skal bli et foregangsland for gode pasientforløp

I første del av teksten (Bedre koordinering av tilbudet) ønsker NorPreM å påpeke at det er et økende antall pasienter hvor forløpet inkluderer deltagelse i kliniske studier. For å få til dette er det mange deler av tjenesten som må styrkes:

1) Koordinering av komplekse pasientforløp krever helhetlige IKT løsninger, dette oppfattes av NorPreM som et helt sentralt element for at denne strategien skal lykkes og bør presiseres sterkere. Helseregioner, foretak og avdelinger har **svært få IKT løsninger** for diagnostikk som samhandler/kommuniserer. Dette er ekstremt tidkrevende for personell, og medfører dupliseringer av tjeneste, forsinkelser, feilrekvireringer m.m. ettersom man ikke får tilgang til nok informasjon om pasientens utredning- eller behandlingsforløp. Det gjør det også svært vanskelig å samhandle på tvers av foretak og avdelinger ettersom informasjon må flytte seg via papir og post.

2) Det er ikke bare helhetlige IKT løsninger, men også i økende grad koordinerende og tverrfaglige møtearenaer som multidisiplinære team (MDT) møter, er viktig for å sikre gode behandlingsforløp.
Det etableres jevnlig nye MDT møtearenaer for flere krefttyper. I tillegg er det etablert nasjonal molekylær MDT møtestruktur (Mol-MDT) hvor avansert diagnostisk informasjon drøftes av et tverrfaglig sammensatt team med behandlende lege. Slik aktivitet krever trent/spesialisert personell samt koordinatorfunksjon. MDT møter er eksempel på en økende aktivitet som må styrkes lokalt og nasjonalt for å sikre trygge behandlingsforløp og god ressursbruk. **Men dette krever både sikre og gode IT strukturer for digitale møter og deling av sensitiv informasjon, nok personell ressurser og tilpassede utdanningsløp.**

3) NorPreM ser positivt på forslaget om å at det bør være et mål at alle helseregioner har akkrediterte Comprehensive Cancer Center (CCC). Det påpekes fra nettverksmedlemmer at man også bør **tilstrebe at flere helseforetak bør akkrediteres på et lavere nivå**. Slike akkrediterings prosesser er krevende, men oppfattes av fagpersoner som viktig fordi virksomheten kartlegges grundig og kvalitet, pasienttilbud og fagkompetanse måles og tydeliggjør svakheter i et helseforetak – som må styrkes.

4) I avsnittet om pakkeforløp for kreft, presiserer flere NorPreM medlemmer at disse må jevnlig justeres. Pakkeforløp er avhengig av at alle deler av utredningen har riktig tidsramme (avhengig av spesifikk teknolog/diagnostikk type) og ressurs- setting. Ettersom presisjonsmedisin krever økt tverrfaglig samhandling må pakkeforløpene ta høyde for dette. Som eksempel nevnes det for lungekreftutredning: - Rammene for pakkeforløp med gitte frister ble laget før NGS (neste generasjon sekvensering) ble en rutinemessig undersøkelse på mer enn 50% av lungekrefttilfellene. NGS tar minst 2 uker å få svar på av tekniske årsaker, dette samsvarer ikke med tidsrammen som er satt, det er flere undersøkelser som ofte trengs før man kan biopsere pasienten, f.eks. CT staging, evt. PET og MR. Beslutningen må dermed ofte tas uten at man har tilstrekkelig med informasjon for endelig konklusjon. Man begynner f.eks. å planlegge kjemo-/immunterapi, informerer pasienter om det, går gjennom behandlingsopplegget, bivirkninger etc., starter med forbehandling som så må endres på i siste liten hvis NGS sier at det er mulig med annen målrettet behandling. **Det skaper store mengder merarbeid, men aller mest – mye unødvendig og irrelevant informasjon for pasientene, som kan bli utrygge og opplever at det er belastende (jfr. mange tilbakemeldinger fra pasientgruppen**).

5) Som beskrevet under «Dagens utfordringsbilde» er det både en rask økning i antall pasienter og samtidig et økende antall diagnostiske analyser/prosedyrer pr. pasient. I tillegg er det økende behov for å implementere ny diagnostisk teknologi, analyser og tolkningsverktøy (inkludert kunstig intelligens). **Dette medfører et økende ressursbehov innen diagnostiske fagområder, både laboratoriefagene, patologi, radiologi og nukleærmedisin. Strategien må ha styrking av disse aktivitetene som et tydelig mål.**

Det er gjennomgående i innspill fra NorPreMs medlemmer som arbeider innen diagnostikk at:

- rammene for pakkeforløp må sikres
- diagnostisk kapasitet må økes
- kapasitet for implementering av nye metoder må etableres
- tverrfaglig koordinering av utredning/pakkeforløp må styrkes

NorPreM håper teksten for dette målområdet kan spisses og tydeliggjøre bedre disse viktige punktene.

Målområde 3: En mer brukerorientert kreftomsorg

NorPreM erfarer at kunnskap om persontilpasset medisin er begrenset i befolkningen generelt, og dette må styrkes for å kunne sikre reelle samvalg for kreftpasientene. Det er også viktig at helsepersonell som jobber pasientnært har tid og kompetanse til å formidle kunnskap om den enkeltes sykdom.

Innspill fra oppsummeringsmøte:

- Pasienter med kreft skal bli ivaretatt gjennom hele pasientforløpet og ha tilgang på godinformasjon om sykdommen, behandlingen og mulige seneffekter
- Pasienter skal ha enkel tilgang til opplysninger om eget pasientforløp, og skal vite hvem de kan henvende seg til.
- Etablering av digitale samvalgsverktøy vil bidra til mer pasientinvolvering.
- I løpet av strategiperioden skal digital hjemme-oppfølging være en integrert del av kreftbehandlingen for alle kreftpasienter.
- Informasjon om utredning, behandling og bivirkninger må tilpasses pasientene.
- Pasienter skal få likeverdig informasjon om, og **reelle** muligheter til, å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier.

Målområde 4: Flere skal overleve og leve lenger med kreft

For å realisere dette målområdet er styrkning av spesialisthelsetjenesten sentralt og NorPreM har følgende innspill:

1) I avsnittet om «Personell og kompetanse» ønsker NorPreM å påpeke at det er flere enn de nevnte legespesialistene det er **mangel på**. Særskilt bør nukleærmedisinere nevnes. Leger i NorPreM peker også på at det ved flere foretak også **mangler stillingshjemler** til å ansette legespesialister eller stillinger bemannes ikke (grunnet budsjettsituasjoner). Utdannelse av spesialister krever mentor/veiledning av erfarne spesialister. Det er allerede misforhold med antall spesialister som står for utdannelse av de yngre legene, og derfor svært viktig at når utdanningskapasitet øker må også veiledningskapasitet være tilstrekkelig.

2) **I tillegg til behov for spesialister og sykepleiere er det en rekke andre faggrupper som må styrkes for at denne strategien skal lykkes**. Innen diagnostiske fag er det bl.a. ingeniører, bioingeniører, molekylærbiologer, farmasøyter, fysikere og bioinformatikere/IT ingeniører som er helt nødvendige for pasientutredning. Det er nødvendig å få inn et avsnitt om styrking/etablering av tilpassede utdanningsløp og nok stillingshjemler for disse gruppene.

3) Avsnittet «Gentest/presisjonsdiagnostikk til flere kreftpasienter tidligere i forløpet» har mottatt en rekke innspill fra mange NorPreM medlemmer fra ulike foretak. Innspillene er relativt samstemte og oppsummeres her. Det bør **ikke settes likhetstegn mellom gentesting og presisjonsdiagnostikk.** Presisjonsdiagnostikk er betydelig mer sammensatt. F.eks. innen patologi gjøres gentesting av DNA og RNA for et økende antall problemstillinger, men molekylære DNA/RNA *in situ* analyser og ikke minst proteinanalyser er svært sentralt både for å sette diagnose men også som prognostiske og/eller prediktive markører. **NorPreM medlemmer foreslår at man omskriver hele avsnittet**, eksempelvis er det en rekke feilaktige formuleringer slik som «Med gentesting blir det lettere å behandle pasientene da behandlingen kan person tilpasses», «Målrettet kreftbehandling [...] kan være mer effektiv, presis og skånsom». **Disse er upresise og feilaktige og en overforenkling som er uheldig**.

   Setningen om IMPRESS-studien har fakta feil; det er ikke pga. IMPRESS-Norway at pasienter får tilbud om gentest, men de som får tilbud kan velge å delta i studien. Videre er det ikke alle pasienter som får tilbud om gentest. Denne delen kan sløyfes da IMPRESS-Norway er (mer korrekt) omtalt senere i teksten. Den siste setningen er svært viktig og bør styrkes ytterligere, f.eks.: I løpet av strategiperioden er det et mål å bygge opp tilstrekkelig infrastruktur, kompetanse, personell, teknologi og analysekapasitet til at kreftpasienter får tilbudet om tilpasset presisjonsdiagnostikk så tidlig som nødvendig i sykdomsforløpet.

NorPreM foreslår at man vurderer å endre tittel på avsnittet, f.eks. «Molekylær kreftdiagnostikk», og at man her avgrenser det til vevs/cellebaserte analyser (patologi), men man bør også nevne såkalte «flytende biopsier», hvor DNA/RNA eller proteiner fra tumor påvises i perifert blod/kroppsvæsker. Dette er på vei inn i helsetjenesten via kliniske studier (diagnostikk og monitorering av behandlingseffekt).

4) Digital patologi bør også omtales. I tillegg bør behovet for strukturert implementering av KI baserte digitale verktøy i patologi beskrives da det vil bli svært viktig i kreftdiagnostikken og er en del av presisjonsmedisinen i tiden som kommer.

5) **Utredning av og oppfølgning av arvelig predisposisjon for kreft er et vesentlig element i kreftomsorgen, dette er helt utelatt fra strategien og må inn**. For stadig flere kreftformer viser det seg at arvelig disposisjon er sentralt, og antallet som blir testet genetisk for arvelig årsak til sin kreft, har økt år årlig og forventes å øke også i årene som kommer. Dette bør en kreftstrategi omtale og ha en plan for.

6) Under avsnittet av **«Behandling av kreftsykdommer»** påpeker flere medlemmer i NorPreM peker på at temaet funksjonsfordeling innen diagnostikk er viktig; - nødvendigheten av å styrke molekylær presisjonsdiagnostikk ved både små og store sykehus. De regionale helseforetakene har gjennom satsning på infrastruktur besluttet nivå- inndeling av foretakene. Dette tilsier at molekylær diagnostikk også må bygges opp ved de mindre sykehusene i landet, i tett samarbeid med de større sykehusene/helseforetakene. Dette sikrer rask diagnostikk for konkrete problemstillinger, samt gir kompetanse innen presisjonsdiagnostikk, noe som er vesentlig for lokale tverrfaglige møter. Avanserte og kostbare analyser vil fortrinnsvis skje ved universitetssykehusene.

7) Beskrivelse av behandlingsmodaliteter i dette kapitlet er ustrukturert og med svært lite strategiske elementer. Hvordan skal sykehusene ta i bruk endrede kirurgiske prosedyrer på en trygg og bærekraftig måte? Det samme gjelder strålebehandling. Det er betydelig behov for forskning innen disse disiplinene for å kunne endre behandling (som nevnte tidligere)

8) Det er litt underlig at **Billeddiagnostikk, Radiologi og nukleærmedisin** kommer midt i kapittel om behandling. Dette **avsnittet bør utvides og styrkes betraktelig. E**n av de store flaskehalsene i utredning og oppfølgning av kreftpasienter, er kapasitet innen radiologi. Presisjonsdiagnostikk (patologi) krever også et økende antall vevsprøver som presser systemet ytterligere. Kliniske studier krever også mye billedanalysekapasitet og strategien må ta dette inn. Innføring av KI bli et viktig element for mange fagområder. Det bør gjøres strategiske beslutninger om hvordan man sikrer god implementeringsstrategi for KI.

Nukleærmedisin delen bør også skrives som eget avsnitt og styrkes. Molekylær bildediagnostikk som utføres i den nukleærmedisinske spesialiteten, som PET og SPECT, benyttes mer og mer til seleksjon av pasienter for ulike typer medikamentell behandling. Molekylær bildediagnostikk påviser tilstedeværelsen av spesifikke biologiske målstrukturer (f.eks. reseptorer) uttrykt ved ulik kreftsykdom som igjen kan gi grunnlag for en teranostisk tilnærming.

I avsnittet: Behandling med PET-tracere, teranostikk står det*: «hvor elementer fra diagnostiseringsteknikker kombineres med terapeutisk effekt av radioaktive isotoper som*

binder seg til svulsten og gir lokal virkning, er en ny behandlingsmetode som har stort potensial for flere kreftsykdommer».
Man behandler ikke med PET-tracere slik man får inntrykk av i teksten. PET-tracere benyttes til molekylær diagnostikk, f.eks. påvisning av en reseptor som er «overuttrykt» i membranoverflaten til en kreftcelle. Ved påvisning av tumorspesifikk reseptor kan man behandle pasienten ved radionuklideterapi, dvs. at man benytter seg av samme bærer-molekyl/ligand som ved PET-undersøkelsen og som fester seg til reseptoren, men ved radionuklideterapi er den radioaktive PET-isotopen byttet ut med en radioaktiv «sprengladning» som avsetter sin energi lokalt og medfører celledød.

I USA og andre land i Europa er det en økende trend at sykehus etablerer teranostisk sentra hvor det behandles 10-20 pasienter hver dag innenfor det teranostiske konseptet. Man kan derfor vurdere om strategien angir at det skal etableres teranostiske behandlingssentra (f.eks. ved universitetssykehusene). På samme måte som beskrivelse for presisjonsdiagnostikk/gentest på side 37, **bør det være et kapittel for «Molekylær avbildning/presisjonsdiagnostikk med påfølgende persontilpasset behandling/radionuklideterapi»**.

9) Teksten om MDT- møter er viktig og må komme tydelig frem, men se tidligere kommentar under målområde 2 (bl.a. Mol-MDT og behov for styrking av tverrfaglig samhandling).

10) Ekspertpanelet er omtalt både på side 39 og på side 41.

11) Temaene i avsnittet **«Persontilpasset medisin»** virker litt tilfeldig valgt? Og noe tekst bør kanskje heller være del av «Kliniske studier».

12) **Avsnittet «kliniske studier» er helt sentralt å løfte frem i strategien.** Dette kan med fordel ha klarere strategiske mål/ambisjoner. Det er kommet innspill til NorPreM om at det må gjøres strategiske grep for å få betydelig flere pasienter inn i kliniske studier, både forsker initierte og industrisponsede. Dette krever styrking av dedikert infrastruktur. I henhold til EU´s Mission cancer program er det svært viktig å få styrket forskningen inn mot dette. Man bør sikre strategisk finansiering til nasjonale observasjons-studier. Intervensjonsstudier som evaluerer nye metoder (diagnostikk/behandling) i helsetjenesten og også observasjonsstudier for de som følges med standard behandling. Sistnevnte vil fungere som komparator/syntetiske kontrollarmer for studier hvor det er urealistisk med kontrollerte studiedesign. Klarer vi å lage gode syntetiske kontroller, vil Norge være et svært attraktivt land for legemiddelindustri-studier også. Det er strategisk viktig å tilrettelegge for studier som benytter presisjonsdiagnostikk som kan gi data til Nye metoder-vurderinger (inkludert kost/nytte, livskvalitet og endringsbehov helsetjenesten vil for implementering).

13) **Avsnittet «Tilgang på data» bør omfatte mer tekst om hvordan data skal struktureres/standardiseres og samles, og hvem har ansvar for dette?** Dessuten bør nasjonalt genomsenter omtales samt hvordan man skal håndtere og samle høyoppløselige billeddata.

14) Internasjonalt samarbeid er helt sentralt for kreftforskning og kliniske studier og dermed den kontinuerlige moderniseringen av kreftomsorgen. Dette kan godt presiseres med eksempler fra satsninger norske miljø er deltagere i (f.eks. samarbeidene omkring DRUP lignende studier). IKT løsninger og juridiske avklareringer er også helt sentralt her. **Flere av delmålene i dette kapittelet bør omskrives/spisses. IKT løsninger må være nasjonale.**

(ikke bare enhetlige). Det er avgjørende å få etablert tilstrekkelig kapasitet inne diagnostiske fag. Handlingsprogram må oppdateres jevnlig. Kompetansebygging må skje for fagpersonell kontinuerlig. Nye fagpersonellgrupper må rekrutteres og gi tilpasset helsefaglig tilleggsutdannelse. Utdanningskapasitet av spesialister må økes. Program for utvikling og robust innføring av god følgediagnostikk ('Companion Diagnostics') til nye, målrettede behandlinger må etableres. Tverrfaglig samhandling må ressursettes særskilt.
Målområde 5: Best mulig livskvalitet for pasienter med kreft og deres pårørende
• Behandlingsapparatet ønsker å ha som målsetning best mulig livskvalitet for pasienter og pårørende • Nye behandlinger kan bidra til redusert risiko for bivirkninger og seneffekter og bør implementeres i strategien. • Pasienter med kreft, som har behov for det, skal få tilbud om rehabilitering og håndtering av mulige seneffekter som en integrert del av behandlingsforløpet.

NorPreM – Nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin

Med vennlig hilsen NorPreM
v/ Nasjonal leder Hege Giercksky Russnes og Administrativ leder Eirinn Glattre