

Referat fra møte i Helsedirektoratets Fagråd for persontilpasset medisin, 18. mai 2021

Tid: tirsdag 18. mai 2021 kl. 14–16

Sted: Digitalt møte

Deltakere i Fagrådet:

- Helsedirektoratet v/Helen Brandstorp (leder) og Grethe Foss
- Abelia v/Stephen McAdam
- Datatilsynet v/Ragnhild Castberg
- De regionale helseforetakene v/Hege Russnes (Helse Sør-Øst), Torunn Berge (Helse Sør-Øst), Gunnar Houge (Helse Vest), Hans-Johnny Schjelderup-Nilsen (Helse Midt-Norge) og Rune Sundset (Helse Nord)
- Direktoratet for e-helse v/Robert Nystuen
- Folkehelseinstituttet v/Gunn Peggy Knudsen
- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon v/Lilly Ann Elvestad
- Kreftforeningen v/Ole Alexander Opdalshei
- Kreftregisteret v/Giske Ursin
- Legemiddelindustrien v/Monica Larsen
- Norges forskningsråd v/Ole Johan Borge
- Norsk forening for allmenntilmedisin v/Henrik Vogt
- Norsk forening for medisinsk genetik v/Asbjørg Stray-Pedersen
- Statens legemiddelverk v/Jan-Petter Akselsen

Observatører:

- Helse- og omsorgsdepartementet v/Maiken Engelstad, Gloria Traina og Marianne van der Wel
- Enkelte PM-medarbeidere hos Helsedirektoratet og hos andre medlemmer

Saksliste:

SAK 01/02/21 Godkjenning av innkalling og dagsorden

SAK 02/02/21 Godkjenning av referat fra møtet 5. mars 2021

SAK 03/02/21 Innspill til spillgruppestruktur for 1+ million genomes

SAK 04/02/21 Oppfølging: Innspill til rapportutkast vedrørende midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder

SAK 05/02/21 Nytt fra medlemmene – kort oppdateringsrunde

SAK 06/02/21 Eventuelt

Referat fra agendapunktene på møtet:

SAK 01/02/21 Godkjenning av innkalling og dagsorden

Vedtak: Innkalling og dagsorden ble godkjent.

SAK 02/02/21 Godkjenning av referat fra møtet 5. mars 2021

Vedtak: Referatet ble godkjent med de innkomne forslag til endringer. Forskningsrådet viste til sak 4 i referatet (finansieringsordninger) og ønsker denne tilbake til fagrådet ved en senere anledning.

SAK 03/02/21 Innspill til spillgruppestruktur for 1+ million genomes

Innledning v/Grethe Foss.

Momenter fra diskusjonen:

- Det er svært mye som skjer på PM innen helsetjeneste og forskning. Viktig å sørge for at organiseringen av dette ikke blir mer komplisert enn det trenger å bli. Viktig å bruke etablerte strukturer som har bred forankring i tjenesten.
- Dette hører også sammen med utredningen om et nasjonalt genomsenter og det oppdraget som blant annet er gitt til RHF-ene. Viktig å ha i bakhodet hva som er bakgrunnen for 1+MG og å understøtte variantvurderinger, frekvens osv. Etablering av det nasjonale genomsenteret vil legge til rette for deling av genomer til 1+MG.
- Trenger flere folk inn i gruppene, man begynner å velge retninger innenfor de ulike feltene, for eksempel infrastruktur. Formålet med spillgrupper er å finne en måte å spre informasjonen på. Mål om å finne riktige personer til rett nivå slik at vi kan være med å påvirke. Gruppene må samkjøres med den nasjonale genomutredningen.
- Viktig å samtidig huske på at selv om det henger sammen, er ikke genomutredningen og 1+MG det samme, og man trenger en organisatorisk struktur på 1+MG.
- Viktig å også få det godt til på den legale siden og involvere eksterne jurister med spesialkompetanse.
- Det ble påpekt at der er viktig å sikre at de innspill som kommer fra Norge, også kommer fra Norden.
- Det ble påpekt at man i denne saken også må ha et blikk på andre potensielle avhengigheter enn genomutredningen.
- Mange grupperinger kan bidra inn i dette arbeidet – for eksempel Nordic Alliance for Clinical Genomics. Kan bidra for eksempel på den juridiske og tekniske siden.
- Ønskelig med representanter fra basalmiljøene og fra de kliniske miljøene og at det er koordinert med tilgang til helseregistrene man har.
- Positiv til den finske modellen for spillgruppestruktur.

- Representanter fra primærhelsetjenesten bør også med, og i tillegg er det viktig at etikere og vitenskapsetikere er med i dette arbeidet.

Vedtak:

Fagrådet ga innspill til organiseringen av nasjonal speilgruppe for å følge opp Norges arbeid med 1+ Million Genomes-deklarasjonen.

SAK 04/02/21 Oppfølging: Innspill til rapportutkast vedrørende midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder

Innledning v/ Gunn Fredriksen.

Momenter fra diskusjonen:

- Bra med klare kriterier for krav til hvilke data som må være på plass. Kan bli aktuelt å bruke registrene som etableres av firmaene i tillegg til egne.
- Viktig at man på forhånd har helt klare kriterier på hva som skal måles, og hva som er et akseptabelt resultatet. Man bør kanskje pilotere dette i INSPIRE, IMPRESS osv.
- Brukermedvirkning er en utfordring innenfor Nye metoder. Midlertidig godkjenning kan ende i at behandling stoppes; viktig å ha brukerne med på det også. Må sikre en god transparens i beslutningene. Bør ha flere brukerrepresentanter enn bare én i Beslutningsforum og Nye metoder.
- Savner dilemmadiskusjoner ved reevalueringer, at det vil skje at noen vil ha nytte, mens andre ikke har det – spørsmål om hvordan det skal håndteres og om det skal diskuteres i rapporten.
- Det bør også skrives litt om at noen medikamenter som har fått permanent godkjenning, også må monitoreres. Behandlingsmonitorering er viktig. Det etableres nå et personidentifiserbart legemiddelregister. Også viktig å overvåke medikamenter gitt i institusjon.
- Like viktig at HTA-samarbeid er samarbeid om metodevurdering og analyser. Viktig å ta med det europeiske i tillegg til det nordiske.

Vedtak:

Medlemmer av fagrådet ga innspill til foreløpig utkast til rapport muntlig i møtet og/eller som skriftlige innspill i forkant eller like i etterkant av møtet.

SAK 05/02/21 Nytt fra medlemmene – kort oppdateringsrunde

Utgikk grunnet tidsmangel.

SAK 06/02/21 Eventuelt

HOD ønsker å invitere til innspillseminar revidering av strategi, og de er nå i en fase hvor man vurderer tema og deltagelse. HOD ønsket innspill til tema, prioriteringer og aktører som bør være invitert. Det var spørsmål om dette skulle bli før eller etter sommerferien.

Det ble i ettertid bestemt at dette seminaret ble den 18. august.