

# Status persontilpasset medisin

Jan Frich, viseadministrerende direktør

*Nye metoder, 1. november 2019*

HELSE  SØR-ØST

# Nasjonal utredning om persontilpasset medisin

- ***Persontilpasset medisin i helsetjenesten***
  - Nasjonal utredning på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, ledet av Helse Sør-Øst RHF (2013-2014)
- Pekte spesielt på tre innsatsområder:
  - Utdanning og kompetanseutvikling
  - Etablering av nasjonal anonymisert database over genetiske variasjoner
  - Oppbygging av teknologi, teknologisamarbeid og nasjonale faglige nettverk
- Anbefalte implementering med vekt på tre sykdomsområder
  - Kreft
  - Sjeldne arvelige sykdommer
  - Infeksjonssykdommer



# Nasjonal strategi

- *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten (2017-2021)* – utarbeidet av Helsedirektoratet (2016)
- Strategien fokuserer på fem områder:
  - Kompetanse og informasjon
  - Kvalitet og fagutvikling
  - Helseregistre
  - Informasjons- og kommunikasjonsteknologi
  - Forskning og innovasjon



# Oppdrag til regionale helseforetak

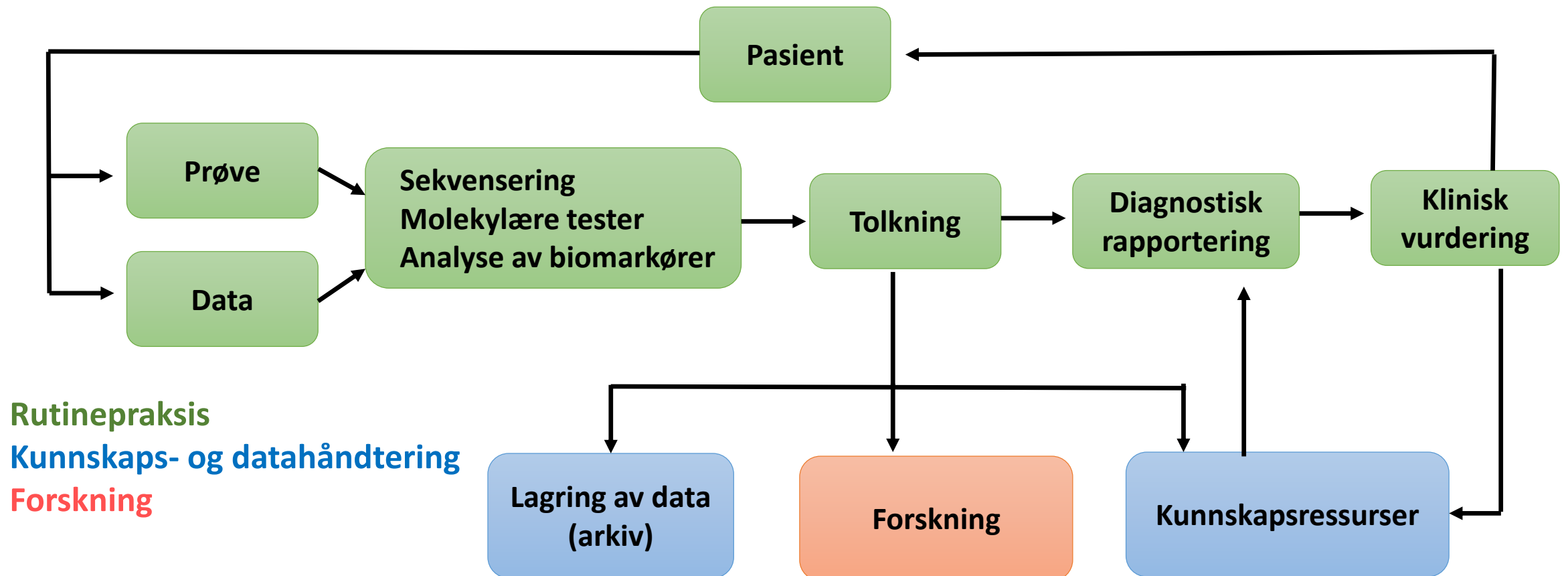
- **Nasjonalt kompetansenettverk**
  - Nasjonalt kompetansenettverk innen persontilpasset medisin, rapport fra arbeidsgruppe – koordinert av Helse Sør-Øst RHF, juni 2018
  - Mandat godkjent mai 2019
  - Oslo universitetssykehus HF er gitt i oppdrag å etablere nasjonal koordinasjonsenhet for nettverket, samt utpeke en nasjonal, faglig leder (Hege Russnes)
- **Nasjonal, anonym variantdatabase**
  - Arbeidet pågår med pilotering med dummy-data og kartlegging av ressursbehov for innsamling av data og vedlikehold av databasen
  - Juridiske vurderinger knyttet til databasen (Helsedirektoratet)
- **Infrastruktur for presisjonsdiagnostikk**
  - Notat april 2019, Helse Sør-Øst RHF
  - Foreslår å etablere en robust infrastruktur for presisjonsdiagnostikk på kreftområdet med mulighet for å tilby skreddersydde løsninger som sikrer gjennomførbarhet, forutsigbarhet og forsvarlige rutiner, både for klinisk virksomhet og for kliniske studier

# Infrastruktur for presisjonsdiagnostikk

- **Infrastrukturen vil i tillegg legge rette for**
  - Tidligere tilgang til nyere behandling for norske pasienter
  - Raskere implementering av molekylære analyser i sykehusene (inkludert genetiske tester, både DNA og RNA)
  - Bred kompetanseheving
  - Større tverrfaglighet og samhandling mellom fagpersoner, inkludert ikke-medisinsk fagpersonell
  - Økt nasjonal samhandling og bedre muligheter for internasjonalt samarbeid
  - Økt antall kliniske studier, både forsker-initierte og industrisponsede studier
- **Knyttes til universitetssykehusene og det nasjonalt kompetansenettverket**
  - Standardisering og harmonisering av protokoller, metoder og referansesett
  - Sikre likeverdig tilgang og likeverdige tjenester

*Notat til Helse- og omsorgsdepartementet. Infrastruktur for presisjonsdiagnostikk – klinikk og forskning, Helse Sør-Øst RHF, 29. april 2019*

# Pipeline for presisjonsdiagnostikk: klinikk og forskning



Modifisert etter figur fra Annual Report of the Chief Medical Officer, 2016:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/631043/CMO\\_annual\\_report\\_generation\\_genome.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/631043/CMO_annual_report_generation_genome.pdf)

# Forslag om ulike nivå

## **Nivå 1: Store universitetssykehus**

- Tilby komplett pipeline for presisjonsdiagnostikk med logistikk og prosedyrer, utprøving av ny teknologi/metoder, tilrettelegging for oppstart av kliniske studier med avansert diagnostikk

## **Nivå 2: Alle universitetssykehus**

- Sikre kontinuerlig tidsriktig regional kompetanse, gi nasjonal tilgang til kliniske studier, sikre standardisering og optimalisering av metodologi for rutinediagnostikk

## **Nivå 3: Alle sykehus med patologiavdeling**

- Sikre kontinuerlig tidsriktig lokal kompetanse, gi rask og presis diagnostikk med optimaliserte metoder

# Aktiviteter på regionalt nivå i Helse Sør-Øst

- Mål om å opprette en infrastruktur for presisjonsdiagnostikk på nivå 1 ved Oslo universitetssykehus.
- *Regionale, teknologiske kjernefasiliteter:* Kjernefasilitetene for gensekvensering og bioinformatikk skal delta i etablering av infrastruktur – styrket med hhv. 1 og 0,85 mill. kroner.
- *Strategiske midler til infrastruktur:* Styret i Helse Sør-Øst RHF vedtok i sak 121-2018 å avsette 3 mill. kroner av regionale forskningsmidler til en strategisk satsing innen persontilpasset medisin målrettet mot infrastruktur for molekylære tester, genpaneler og bruk av biomarkører.
  - To mill. kroner av disse midlene til Oslo universitetssykehus for å understøtte arbeid med implementering av infrastrukturen i 2019.
  - En mill. kroner til Oslo universitetssykehus for arbeid med utvidelse av biobankløsning som kan understøtte behov for økt kapasitet med tanke på innsamling av prøvemateriale fra infrastruktur for presisjonsdiagnostikk.



# Oppsummering

- Nasjonal utredning og strategi setter retning – nå er tiden kommet for å gjennomføre
- Nasjonalt kompetansenettverk etableres nå (viktig arena for koordinering og samstemming)
- Arbeidet med variantdatabasen pågår
- Det foreligger en helhetlig plan for etablering av infrastruktur for presisjonsdiagnostikk
- Forslag til statsbudsjett presiserer at midlene til persontilpasset medisin også skal kunne brukes til å understøtte implementering av molekylær diagnostikk
- Målrette forskningsmidler for å støtte infrastruktur og prosjekter
- Samarbeid med legemiddelindustri om utprøving av legemidler og kunnskapsproduksjon