



Tillægsskrivelse til bekymringsbrev af 28.11.2022

24/03/2023

Til Danske Multidisciplinære Cancer Grupper

I forbindelse med udrulning af helgenomsekventering til udvalgte patientgrupper har Specialistnetværket for patientgruppen "Udbredt og uheldelig kræft" anmodet DMCG'erne om hjælp til at afgrænse hvornår patienter med uheldelig kræft kan tilbydes helgenomsekventering inklusiv RNA-sekventering og germline-sekventering. Deres henvendelse tager udgangspunkt i dokumentet "Anbefalinger for patientgruppen udbredt og uheldelig kræft" som kan ses på DPAS hjemmeside

(<https://danskpatologi.org/om-dpas/information-om-helgenomsekventering/>)

I den forbindelse har DPAS' s bestyrelse følgende overvejelser, som DMCG'erne kan tage med i betragtning når de udformer deres anbefalinger. Denne skrivelse skal ses som et tillæg til det bekymringsbrev der allerede foreligger på DPAS hjemmeside

(<https://danskpatologi.org/om-dpas/information-om-helgenomsekventering/>).

Det er meget forskelligt hvordan arbejdet omkring fortolkningen af de eksisterende molekylærbiologiske analyser er organiseret lokalt. De fleste steder afgives svarene på udvidede molekylære analyser (omfattende genpaneler, exomsekventeringer mm) i et tæt tværfagligt samarbejde mellem molekylærbiologer, patologer og onkologer, hvilket i vores optik giver de bedst funderede svar. Svar afgives typisk indenfor 1-1½ uge i modsætning til NGC's svartid som i anbefalingerne er anført som op til 30 dage. Svartiden overholder ikke de krav, der gælder for udredning i forhold til kræftpakkerne og er heller ikke uvæsentlig i forhold til at WGS også tilbydes efter 3. linjebehandling til patienter med lav performance (PS2). Vi må derfor anbefale at der i forbindelse med udarbejdelsen af retningslinjer for de enkelte DMCG'er er fokus på de svartider der kan tilbydes.

På NGC udføres som udgangspunkt kun en selekteret datafortolkning som omfatter relevante gener baseret på henvisningsdiagnosen. Fortolkningen omfatter således i store træk det der allerede i dag foretages lokalt. Ved udlicitering af analyse og selekteret fortolkning fjernes den ekspertise der i dag er oparbejdet lokalt i samarbejdet mellem onkologer, patologer og molekylærbiologer. Her bør man i DMCG'erne især overveje konsekvenserne for de patientgrupper hvor man ifølge anbefalingerne kan overveje WGS på diagnosetidspunktet fx. cholangiocarcinom og pancreascancer.

Af specialistnetværkets anbefalinger fremgår, at der på nuværende tidspunkt ikke kan anvendes arkivvæv til WGS. Såfremt der ikke foreligger brugbart tumorvæv i Regionernes Bio- og Genombank eller anden klinisk biobank skal der gøres fornyet

biopsitagning mhp. frisk væv, hvilket er forbundet med risici for patienten, øgede svartider og merudgifter for hospitalerne. Når de omfattende lokale analyser udføres på paraffinindstøbt væv, sikres samtidig at analysen udføres på tumurvæv idet der kan sammenholdes med morfologien.

Der er så vidt vi er vidende om, ikke for nuværende evidens for at skiftet fra større eller mindre paneler til WGS resulterer i større behandlingsmæssige tilbud. De udvidede paneler der udføres i dag, opfylder behovet i forhold til at patienter kan indgå i de behandlingsprotokoller og fase 1 tilbud, der diskuteres på tumorboards. Der er ikke fremlagt planer for om/hvordan det fremadrettet bliver evalueret om indførelsen af WGS til denne patientgruppe bidrager yderligere i forhold til de eksisterende analyser. I en tid med "Vælg klogt" og fokus på hensigtsmæssig udnyttelse af ressourcerne i sundhedsvæsenet bør der være en klar strategi for hvordan et så omfattende tiltag evalueres.

Det er i den forbindelse ikke uvæsentligt, at de laboratorie relaterede udgifter ved WGS projektet kun er støttet af Novo Nordisk indtil udgangen af 2024 hvorefter opgaven formentlig skal løses regionalt. Hvad det kommer til at betyde for udgifterne til analyser (oprensning på væv og variantfortolkning), overholdelse af svartider og ikke mindst fortsat tværfaglig udvikling og forskning er fortsat uafklaret.

DPAS' s bestyrelse håber, at blandt andre vores repræsentanter i DMCG'erne, afdelingsledelserne og deltagere ved nationale og lokale tumorboards vil hjælpe med at udbrede vores bekymring, ikke mindst af hensyn til patienterne og den fremtidige diagnostik. Vi opfordrer kraftigt til at patologer inddrages i arbejdet omkring udfærdigelsen af anbefalingerne fra de enkelte DMCG'ere gerne med deltagelse fra de molekylærbiologer der foretager analyserne lokalt i dag. Det er foreslået, at der nedsættes et udvalg under DMCG.dk der skal fokusere på genomisk profilering, hvilket DPAS kun kan tilslutte sig og gerne bidrager til.

Dansk Patologiselskabs bestyrelse.

