

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Monica Skjöld Johansen
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 22/15541-2
Saksbehandler: Eva Margrethe Bjerkmann
Dato: 20.04.2022

Dette er en kopi. Originalbrevet er sendt til HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET.

Revidering av strategi for persontilpasset medisin - delprosjekt 2 den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den kommunale tannhelsetjenesten

Vedlagt følger Helsedirektoratets innspill til delprosjekt 2 i arbeidet med revidering av strategien for persontilpasset medisin.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Morten Græslı
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET, Ragnhild Røhme Fjærtøft; HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET, Monica Skjöld Johansen

Delprosjekt 2 – den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten

Oppdrag fra HOD til Hdir

Delprosjektet skal utarbeide en statusbeskrivelse for innføring av persontilpasset medisin i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten. Det skal også gis en kort beskrivelse av potensialet for utvikling framover og hindre og muligheter. Det skal ses hen til mål og prinsipper i inneværende strategi gjengitt over. Følgende temaer bør inkluderes i besvarelsen, listen er ikke uttømmende:

- *Kompetansebehov*
- *Samhandling mellom de kommunale- og fylkeskommunale tjenestene og spesialisthelsetjenesten*
- *Læring og erfaringsoverføring mellom spesialisthelsetjenesten og de kommunale-, og fylkeskommunale tjenestene*

Etter dialog med HOD har Hdir valgt å ta et bredere utgangspunkt for tannhelsetjenesten enn kun den fylkeskommunale tannhelsetjenesten.

Innledning

I den gjeldende strategi brukes begrepet "persontilpasset medisin" om forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte. I praksis dreier det seg om en økt grad av tilpasning til den enkeltes biologi, noe som ideelt sett øker sannsynligheten for at valgte terapeutiske tiltak gir effekt og ledsages av færre bivirkninger. Persontilpasset medisin er ofte basert på storskala analyser av DNA eller andre biologiske markører.

I denne leveransen brukes begrepet på samme måte, og fokuserer på biomedisinske områder i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (KHO) og tannhelsetjenesten hvor tilpasning til biologiske forhold hos den enkelte kan få betydning for forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging. Etter våre foreløpige analyser av aktuelle biomedisinske områder gir vi korte beskrivelser av ulike aspekter ved tjenesten som bør utredes i den reviderte strategien.

Status

For den nåværende strategiens tre hovedområder, sjeldne tilstander, kreft og infeksjonsmedisin/mikrobiologi, blir den biologiske *tilpasningen* av behandlingen hovedsakelig utført i spesialisthelsetjenesten for kreft og sjeldne tilstander, mens oppfølgingen av pasientene skjer på begge nivå. Mikrobiologiske analyser ved infeksjon blir rekvirert og fulgt opp både i spesialisthelsetjenesten og i KHO.

I arbeidet med implementering av nåværende strategi har Helsedirektoratet erfart at persontilpasset medisin i stor grad krever avansert utstyr, tverrfaglighet og høy kompetanse, særlig hos personell som er direkte involvert i pasientbehandling, forskning og fagutvikling på feltet. Hittil har det vært lite av den persontilpassede medisinen som har vært egnet for implementering i KHO, og derfor har KHO og tannhelsetjenesten i liten grad opparbeidet kompetanse om PM. KHO har heller ikke strukturer for samhandling og kapasitet til å ivareta dette.

Ytere av orale helsetjenester er generelt avhengige av god kompetanse og samhandling med annet helsepersonell og for PM feltet gjelder dette eksempelvis personer i sjeldenfeltet, spesielt barn og unge med særlige behov, psykisk utviklingshemmede og personer som får PM for systemisk sykdom.

Foreløpig analyse - aktuelle biomedisinske områder for persontilpasset medisin i kommunale helse- og omsorgstjenester

Det forventes at den videre utviklingen av feltet primært vil skje i spesialisthelsetjenesten, forskningsmiljøer og hos leverandører/industri, og at det gradvis vil komme inn i flere medisinske områder som ivaretas av KHO. Nedenfor omtales noen mulig områder.

Tilpasning av legemidler basert på molekulære analyser

CYP-tester er farmakogenetiske tester som påviser genvariasjon i cytokrom P450 enzymene i leveren. Cytokrom P-450 (CYP) er en fellesbetegnelse på en gruppe enzymer som kan bryte ned fettløselige stoffer til mer vannløselige aktive eller inaktive metabolitter, som så lettere skilles ut via nyrene. Variasjoner i CYP påvirker hvordan medisiner metaboliseres og dermed hvordan de virker på den enkelte.

CYP-testing har i ulik grad blitt tatt i bruk i helsetjenesten. Dette brukes noen ganger i allmennmedisinsk praksis, for eksempel for å finne ut hvilke antidepressiver den enkelte kan ha utbytte av.

Andre farmakogenetiske tester er hovedsakelig i bruk i spesialisthelsetjenesten. Farmakogenetiske tester er obligatorisk før behandling med visse typer cellegift og immunhemmende behandling fordi visse gen-varianter kan gi livstruende bivirkninger. For andre terapiområder kan CYP-tester og andre farmakogenetiske tester brukes prospektivt for å kunne velge et velegnet virkestoff, tilpasse dosen og forebygge terapivikt og bivirkninger. Dette er særlig nyttig før oppstart av langvarig behandling av f.eks. psykiske lidelser og smertebehandling. Men CYP-tester og andre farmakogenetiske tester brukes nok oftere retrospektivt for å forklare terapivikt, bivirkninger eller store avvik i resultater ved måling av serumkonsentrasjon¹.

Når legemidler blir mer målrettet mot spesielle biologiske markører som kjennetegner sykdom, vil det være aktuelt å gjøre analyser i forkant for å undersøke om pasienten vil ha nytte av legemiddelet. Dette kjenner vi i dag fra spesialisthelsetjenesten, bl.a. kreftområdet. Bruk av spesifikke tester for å avklare eller tilpasse legemiddelbruk omtales ofte som "companion diagnostics"². Dette kan på sikt også bli aktuelt for behandling i KHO.

Det vil være aktuelt å utrede hvilke biologiske analyser (genetiske eller andre) som kan være modne for å ta i bruk for å stratifisere pasientgrupper som i dag behandles med forebyggende legemidler hos fastlegene (f.eks. statiner) og utrede hvordan disse analysene eventuelt kan tas i bruk på en god måte.

Legemiddelverket vil trolig kunne gi mer informasjon om legemidler hvor det er anbefalt å gjøre CYP eller andre farmakogenetiske tester før legemidler tas i bruk, og om status for "companion diagnostics" for legemidler som er aktuelle for bruk i KHO.

¹ <https://tidsskriftet.no/2019/05/kronikk/farmakogenetikk-i-persontilpassetlegemiddelbehandling>

² Se f.eks. [Definition of companion diagnostic test - NCI Dictionary of Cancer Terms - National Cancer Institute](#)

Mikrobiologiske analyser og analyser av ulike biomarkører eller genvarianter

Mikrobiologiske analyser og analyser av ulike biologiske markører i blodprøver er allerede en naturlig del av fastlegenes diagnostiske praksis. Allmennpraktiserende leger sender prøver til klinisk kjemiske, hematologiske, mikrobiologiske undersøkelser m.m. og behandler på bakgrunn av resultatet, uten involvering av spesialisthelsetjenesten. I noen av disse analysene vil det kunne være elementer av persontilpasning av behandlingen basert på identifiserte undergrupper.

Mikrobiologiske analyser basert på sekvensering av bakterie- og virusgenom gir store muligheter til rask og presis diagnostikk med et potensiale for å komme med behandlingsforslag i løpet av kort tid, og kan for eksempel avdekke resistens.

Utvidelse av analysetilbudet til å omfatte flere biomarkører eller genetiske varianter, og utvikling av mer skreddersydde analyseverktøy tilpasset diagnoseundergrupper, kan gi rom for mer persontilpasset behandling og oppfølging. Det er for eksempel identifisert undergrupper av diabetes som er forskjellige fra diabetes type 1 og 2, og som skal ha annen behandling³. Hvis tester for å identifisere diagnoseundergrupper tas i bruk KHO, kan dette bidra til at pasientene tidligere får rett diagnose og rett behandling.

Analyseverktøy som undersøker et stort antall biologiske markører, er under utvikling, primært til bruk i forskning. Et eksempel er "lab-on-a-chip"-teknologi, som utvikles både for DNA/RNA-analyser og proteinanalyser⁴. Det er foreløpig svært usikkert om og eventuelt når denne type teknologi er klar for bruk i KHO.

Polygen risikoscore

For en rekke vanlige sykdommer forskes det nå på om det kan være nyttig å benytte polygen risikoscore for å skille grupper som har høy risiko fra dem som har lav risiko. Dette kan komme i tillegg til inndeling basert på faktorer som alder, kjønn og familiehistorie. Polygen risikoscore er basert på storskala-analyser av genvarianter og kunnskap om normalvariasjon i store utvalg av gener (tusener) der variantene til sammen bidrar til risikoanalysen. Metoder for polygen risikoscore kan fremover bli utviklet for ulike sykdommer. Det kan bli aktuelt å ta i bruk polygen risikoscore for noen utvalgte tilstander i primærhelsetjenesten, men det er en del utfordringer knyttet til kunnskapsgrunnlag, beslutningsstøtteverktøy, ressursbruk, kostnad og nytte. Bruk av polygene risikoscorer innebærer en betydelig risiko for diagnostisering av svært mange i befolkningen med risikotilstander, og tilhørende potensiale for kostnader og negative helsekonsekvenser.

Det vil være aktuelt å utrede hvor modent bruk av kunnskap om profiler innen vanlig genetisk variasjon er for bruk i forebyggende persontilpasset medisin innen KHO og tannhelsetjenesten.

Persontilpasset medisin, oppfølging og behandling i tannhelsetjenesten

Det forventes en utvikling av PM feltet innen odontologi(munnhulekreft, benregenerasjon, orale infeksjoner) som primært vil skje i spesialisthelsetjenesten, forskningsmiljøer og hos leverandører/industri. Det trekkes frem noen eksempler.

Basert på kunnskap om det orale mikrobiom

Det orale mikrobiom består av et stort antall ulike bakteriearter. Det nøyaktige antall er ikke helt klart, men 700-1000 arter nevnes i litteraturen. Karies og periodontitt er blant de vanligste

³ [LADA - diabetes type 1.5 - NHI.no](https://lada-nhi.no/)

⁴ [Lab-on-a-chip - Centre for Digital Life Norway](https://lab-on-a-chip-centre-for-digital-life-norway.no/)

[Introduction to lab-on-a-chip 2020: review, history and future - Elveflow](https://www.elseflow.com/introduction-to-lab-on-a-chip-2020-review-history-and-future/)

biofilmassosierte infeksjonssykdommer hos mennesket. Periodontitt er kompleks med inflammatoriske/immunologiske vertresponser som også kan være assosiert med systemisk lidelser som diabetes og hjerte- karsykdom. Typebestemmelse av bakterier kan anvendes for å angi risiko for periodontal sykdom og behandling kan være rettet mot bakterier som er utløsende faktor og/eller direkte mot inflammatorisk respons som kan gi vevsskade.

Basert på kunnskap om genvariasjon

Forskning har påvist at polymorfisme i emaljegener (amelogenin, enamelin mm.) som påvirker emaljens kvalitet kan forklare redusert og økt mottagelighet/risiko for karies og for dentale erosjoner(syreskader). I tillegg til risikofaktorer i livsstil, så kan noe variasjon mellom individer forklares med genetisk variasjon. Det betyr at personer med spesielle genvarianter kan ha behov for forsterket forebygging rettet mot årsaksfaktorer.

Behandling med stamceller

Tap av bein etter skade, sykdom eller genetikk er komplisert å rekonstruere. Bentransplantasjon har hittil vært eneste alternativ når man har fått ødelagt ben. Det pågår forskning og utvikling av protokoller for å bygge nytt ben ved bruk av pasientens egne stamceller.

Foreløpig analyse - kompetansebehov

Kompetanseoppbyggingen må samordnes på nasjonalt nivå for å sikre at pasientene får likeverdig tilbud over hele landet.

KHO/tannhelsetjenesten bør involveres i utviklingen på PM-feltet der dette påvirker utvikling av pasientforløp og helsetjenesten generelt, spesielt for å sikre likeverdige tjenester med høy kvalitet. Fra evaluering av Kompetanseløft 2020, anbefales følgende: *Regionalt og interkommunalt samarbeid er nyttige virkemidler for å øke kompetanse og sikre rekruttering, gjennom blant annet å tilrettelegge for større fagmiljø på tvers, og man kan rekruttere til stillinger på tvers av kommuner*⁵. Evalueringen har vist at mindre kommuner har særlig utfordringer med å bygge egne fagmiljøer, rekruttere og utvikle fagpersonell. Erfaring tilsier imidlertid at mindre kommuner har andre typer fagmiljø med stor grad av tverrfaglighet sammenliknet med de store og høy grad av realkompetanse. Ulikheter mellom kommuner i omfang og utvikling av tjenestetilbud vil sannsynlig påvirke oppgaver/ansvar innenfor PM som er hensiktsmessig å legge til KHO/tannhelsetjenesten. Dette må utredes for å kunne besvares.

Dersom pasientoppfølging støttet av PM i hovedsak vil skje knyttet til behandling i spesialisthelsetjenesten, bør involvering av og oppgave- og ansvarsfordeling til KHO/tannhelsetjenesten ta hensyn til kapasitetsutfordringer og personellmangel i flere av de sentrale delene av disse tjenestene. Utviklingen av PM i spesialisthelsetjenesten bør også ta hensyn til kapasitetsutfordringer i KHO, fordi det kan føre til nye oppgaver for denne delen av helsetjenesten, eller at oppgaver overføres til KHO.

I gjeldende strategi for implementering av persontilpasset medisin strategi slås det fast at det hos fastleger og annet helsepersonell i primærhelsetjenesten/KHO er stor variasjon i og til dels liten kompetanse om PM, i ansvarsområder og rolle knyttet til oppgaver relevant for PM.

I gjeldende strategi er det et mål å sikre at grunnleggende kompetanse relevant for PM-feltet inkluderes i helse- og sosialfaglige grunnutdanninger. Eksempelvis er kunnskap relevant for

⁵ [Hvordan har kommunene arbeidet med Kompetanseløft 2020? - Helsedirektoratet](#)

persontilpasset medisin et læringsmål i felles kompetansemodul for spesialistutdannelsen for leger⁶. Dette arbeidet anbefales videreført i revidert strategi. I tillegg kan det være aktuelt å se på hva som er nødvendig minstenivå av læringsutbytter/fagområder for å sikre grunnleggende forståelse på tvers av faggrupper og tjenestenivå.

En eventuell økt bruk av PM i KHO/tannhelsetjenesten, for eksempel på grunn av utviklingen innenfor de biomedisinske fagområdene nevnt ovenfor, vil øke behovet for personell med spesiell fagkunnskap knyttet til feltet i KHO/tannhelsetjenesten. I tillegg vil økt bruk av genetiske undersøkelser generelt kreve en videreføring av kompetanseoppbygging som er påbegynt under gjeldende strategi.

Eksempler:

- Persontilpasset medisin vil ytterligere aktualisere behovet for kompetanse i å tolke testsvar hos helsepersonell.
- Det kan bli behov for kompetanse for å møte økende behov for tilpasset informasjon om genetiske undersøkelser og genetisk veiledning. Genetisk veiledning gis i dag av både medisinske genetikere og genetiske veiledere, men også av annet helsepersonell som har den nødvendige kompetansen, og er en rettighet for personer som skal få utført prediktive, presymptomatiske eller bærerdiagnostiske undersøkelser i spesialisthelsetjenesten.
- Andre spesialiserte faggrupper som det i større grad kan bli behov for å knytte til de KHO/tannhelsetjenesten, er for eksempel bioingeniører / mikrobiologer / farmasøyter / m.fl.
- Det kan også være at PM-feltet gir personellgrupper nytt ansvar, slik som for eksempel innenfor klinisk ernæringsfysiologi og kostholdsveiledning knyttet til genetiske markører eller andre biologiske forhold.
- Det kan også være aktuelt å øke kompetansen om PM for tannhelsepersonell; tannpleiere, tannleger og tannlegespesialister, uavhengig om de jobber i offentlig- eller privat tannhelsetjeneste, eller i sykehus. Kunnskap relevant for PM-feltet inngår i tannlegeutdanningen og i spesialistutdanningen. Det er mindre klart i hvilken grad dette er ivare tatt i tannpleierutdanningen.

Personell i både primær- og spesialisthelsetjenesten vil dessuten ha behov for å vite hvor de skal henvende seg for kvalitetssikret informasjon om muligheter, utfordringer og begrensninger ved persontilpasset medisin.

Foreløpig analyse – utfordringer

[Kompetanseløft 2025](#) peker på at det i helse- og omsorgstjenesten er utfordringer knyttet til knapphet på helse- og sosialfaglig personell, mangel på kompetanse- og kunnskapsgrunnlag, for lite brukermedvirkning, tverrfaglighet, samarbeid og samhandling, svakheter i ledelsen og av planleggingen og organiseringen av tjenestene.

Alle disse utfordringsområdene vil påvirke i hvilken grad KHO kan ta opp i seg nye og utvidede oppgaver knyttet til PM-feltet.

⁶ [Læringsmål for felles kompetansemoduler del 1-3, inkludert fordeling av læringsmål i del 1 mellom foretak og kommuner.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#)

Foreløpig analyse – lærings- og erfaringsoverføring

En revidert strategi som skal inkludere en plan for involvering av KHO/tannhelsetjenesten bør også utrede behov for strukturelle endringer og organisatoriske konsekvenser. Det vil være viktig at det gjøres en grundig vurdering av om og eventuelt hvordan PM skal integreres i tannhelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste. Alternativt om PM bør holdes til spesialisthelsetjenesten, og at KHO/tannhelsetjenesten defineres som en part som holdes oppdatert ut fra pasientbehov, og ikke en aktiv leverandør av PM.

Foreløpig analyse – samhandling

Dersom det legges inn tiltak for å implementere PM i KHO og tannhelsetjenesten i den reviderte strategien vil det være behov for å etablere tverrfaglige samarbeidsrutiner. Det kan spesielt være aktuelt å etablere samhandlende pasientoppfølging mellom KHO, tannhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten i alle pasientforløp hvor det er relevant. Andre aktuelle tiltak kan være etablering av multidisiplinære eller tverrfaglige team på tvers av tjenestenivåer og -områder. Dette bør utredes nærmere. Det er et mål at ev. tiltak også bidrar positivt til involvering av brukere.

Tverrfaglige samhandling er beskrevet i veileder for [Oppfølging av personer med store og sammensatte behov](#). Her angis fastlegen som sentral, men også annet personell som er involvert i oppfølging av pasienten, på tvers av tjenestenivå. Tverrfaglig samhandling er en strukturert arbeidsform som forutsetter dialog og felles beslutningspunkter, hvor både fagpersonell og pasient og eventuelt pårørende, involveres både i:

- utredning av behov – for å sikre felles utgangspunkt, felles mål og felles forståelse av ressurser og behov
- planlegging av tiltak – for å se tjenestene i sammenheng
- gjennomføring av tiltak – for å sikre koordinering og nødvendige avklaringer underveis
- evaluering av tiltak og avklare nye mål – sikre kontinuitet og trygge overganger

Personer med systemisk sykdom, herunder PM kan ha økt risiko for oral sykdom og ha behov for forsterkede forebyggende tiltak og at spesielle forholdsregler må tas ved utførelse av orale helsetjenester. God kompetanse i tannhelsehelsetjenesten og tverrfaglig samhandling er derfor avgjørende.

I nasjonal faglig retningslinje [Tannhelsetjenester til barn og unge 0–20 år - Helsedirektoratet](#) er anbefalinger for tverrfaglig samhandling og helsekartlegging beskrevet. Det er spesielt fokus på barn og unge med særlige behov.

Dersom persontilpasset medisin blir mer utbredt i KHO, kan det påvirke oppfølging og behov hos pasienter og pårørende som involverer andre instanser i kommunene. Dette kan gi behov for nye samhandlingsarenaer for å utvikle helhetlige og persontilpasset oppfølging av pasientene.

Foreløpig analyse – brukermedvirkning og helsekompetanse

Fagområdet persontilpasset medisin er komplisert, og befolkningen har begrenset kunnskap om de aktuelle fagområdene, inkludert muligheter og begrensninger. Det er behov for kvalitetssikret informasjon om persontilpasset medisin i ulike kanaler, også om hvordan utviklingen innen persontilpasset medisin påvirker primærhelsetjenesten. God informasjon er en viktig forutsetning for at pasienter og pårørende aktivt skal kunne medvirke i beslutninger som angår dem. [Strategi for å øke befolkningens helsekompetanse \(2019-2023\)](#) inkluderer blant annet å utvikle en helse- og omsorgstjeneste som er utformet for å kunne ivareta og gjøre folk helsekompetente, og som har

holdninger hos de ansatte som speiler dette⁷. Effekt fra arbeidet med å øke helsekompetanse i befolkningen, samt kunnskap om og praktiske ferdigheter knyttet til dette hos helse- og omsorgspersonell kan bidra positivt ved en eventuell utvidelse av persontilpasset medisin til KHO/tannhelsetjenesten.

Prosess

Arbeidet med Innspill til delleveransen er utarbeidet i et samarbeid mellom flere avdelinger og fagpersoner i Helsedirektoratet:

- Grethe S. Foss – avdeling helserett og bioteknologi
- Anne Forus – avdeling helserett og bioteknologi
- Kjersti R. Stenhagen – avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester
- Linda Hafskjold – avdeling retningslinjer og fagutvikling
- Silja N. Angellsen – avdeling velferdsteknologi og rehabilitering
- Eva Bjerkmann – avdeling prosjekt og tjenestedesign

Videre er det innhentet innspill fra Petter Brelin (fastlege og tidligere ledere av NFA) og Henrik Vogt (representant for NFA i fagrådet for PM).

⁷ [Strategi for å øke helsekompetansen i befolkningen, 2019–2023 \(regjeringen.no\)](https://www.regjeringen.no)