

Anbefaling til prioritering af indsamling i Regionernes Bio- og GenomBank

Baggrund:

Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) er en samling af kliniske biobanker, der har fungeret nationalt igennem en tiårs periode. Der er indsamlet og opbevaret en betydelig mængde blod og væv i fryserne fordelt på de fem regioner i Danmark. Materialet er af høj kvalitet, og der er adgang til basale informationer om prøverne, hvilket gør prøverne velegnet til diagnostiske procedurer samt optimale til forskningsprojekter. I biobankens opstart har fokus været at etablere den nødvendige infrastruktur til indsamling samt at udbygge og udvide indsamlingen til flere sygdomsområder for at sikre en bred national dækning.

Det er lykkedes at opbygge en unik og velfungerende tværregional/national infrastruktur, til gavn for diagnostik, forskningsprojekter og kliniske studier. Indsamling, håndtering og opbevaring er en driftsopgave, som varetages af blod- og vævshåndterende afdelinger. Flere steder indsamles der biologiske materialer op til eller over den økonomiske ramme. Fremadrettet vil der være øget fokus på at få mere af materialet fra biobankerne i brug, både diagnostisk men også i forskningsstudier. Der kan imidlertid opstå behov for prioritering af indsamlingen for at opnå bedst mulig dækning af materiale fra så mange patienter som muligt indenfor den økonomiske ramme, samt for at være i stand til at indgå i indsamling til nye projekter.

RBGB består i dag af 7 kliniske biobanker, en biobank til opbevaring af forskningsprøver samt en biobank til andre videnskabelige formål og der kommer løbende flere biobanker til i takt med at personlig medicin udbredes. Der er indsamlet over 222.000 blodprøver og 96.700 vævsprøver som en del af rutinen og/eller som en del af de mere end 170 projekter, der indsamler via RBGB.

Forventninger til indsamling i de kliniske biobanker i RBGB:

RBGB består af en række kliniske biobanker og indsamling til disse biobanker er en regional driftsforpligtigelse. Der er dog flere perspektiver i forhold til hvilke forventninger, der er til indsamling:

Patienterne:

Det materiale, der er givet samtykke til at indsamle (fx blod eller væv), kan patienten forvente bliver brugt til diagnostik, hvis nødvendigt. Indsamlingen dækker dog ikke alle patienter og man kan derfor som patient ikke forvente, at der altid er materiale i biobanken.

Klinikere der behandler patienterne og som i nogle tilfælde har brug for materiale til diagnostik/genetisk udredning:

Dette er tiltagende i omfang, men er stadig under 5% af det udleverede materiale og under 1% af det totalt indsamlede materiale. Dette er forventeligt, da der foregår generel indsamling og ikke selekteret indsamling for at sikre materiale til flest mulige undersøgelser. Med udbredelse af personlig medicin og dermed behovet for genetiske undersøgelser må dette forventes at stige, da materiale indsamlet er optimalt for disse undersøgelser. Der ses allerede en klar stigende tendens.

Regionernes forventninger som opdragsgiver:

Danske regioner ser indsamlingen som en mulighed i forbindelse med diagnostik og behandling og som en støtte til forskning og udvikling. Der er dog klarhed over, at bevillingens størrelse ikke muliggør indsamling fra alle patienter, men efter den tildelte ramme indenfor den enkelte biobank.

Forskere fra hospitaler, universiteter og industri, der aktivt udfører forskningsprojekter:

Den største forbruger har igennem tiden været forskningsprojekter. Dette udgør >95% af alle udleveringer.

Imødekommelse af forventninger:

Den økonomiske ramme for indsamling i RBGB betyder, at der ikke kan indsamles materiale fra alle patienter og sygdomsområder. På samme tid er der sket en stor udvikling inden for personlig medicin, som kræver materiale af høj kvalitet fra patienter, der tilbydes denne type behandling (f.eks. flydende biopsier til monitorering). Indsamlingen i RBGB har opereret under samme økonomiske ramme i en lang årrække og der anmodes nu om, at sammenholde denne ramme med de forventninger, der er til indsamling og den aktuelle udvikling i personlig medicin. Arbejdsgruppens anbefaling er, at rammen for indsamling løbende udvides for at imødekomme dette. Det anbefales også, at økonomimodellen følges af alle regioner og at alle midler øremærkes til brug i RBGBs biobanker. Derudover anbefales det, at der regionalt afses midler/eventuelle rest midler fra den økonomiske ramme til fryserindkøb mm., da der også er betydelige udgifter til dette ved opbevaring af biobanksmateriale.

Anbefaling til prioritering af indsamling:

På baggrund af arbejdsgruppens diskussioner af emnet og med udgangspunkt i et oplæg udarbejdet af gruppen, fremlægges følgende anbefalinger til prioritering af indsamling. Det er vigtigt, at man som afdeling er opmærksom på, at indsamling til RBGB er en driftsforpligtigelse og at der ikke kan lukkes ned for hele indsamlinger uden godkendelse:

1. Arbejdsgruppen anbefaler, at rammen for indsamling løbende udvides for at imødekomme udviklingen i personlig medicin.
2. Der tiltrædes et nationalt gældende minimums standardsæt
 - a. Minimums standardsæt blod: 1x Fuldblod eller buffy-coat, 1x Plasma
 - b. Minimums standardsæt væv: 2x Tørt nedfrosset tumor, 1x O.C.T. Tissue-Tek Tumor, 1x Tørt nedfrosset normalvæv

Derved er der mulighed for, at hvert center beslutter om indsamling følger et fuldt standardsæt eller et minimums standardsæt. Et minimums standardsæt honoreres med 2/3 honorar. Der kan vælges mellem en fuldblodsfraktion eller buffy-coat, hvis nødvendigt pga. automatisering. Inden en indsamling nedsættes til et minimums standardsæt informeres RBGB-sekretariatet og der undersøges, om der er aktuelle efterspørgsler til diagnostik eller forskning indenfor området, før ændringer i indsamling kan iværksættes. Der skal sikres national koordinering, så der altid er afdelinger, hvor der er indsamling af fuldt standardsæt. Systematisk indsamling af ukomplette standardsæt kan ligeledes nedsættes til 2/3 honorar svarende til minimums sæt. RBGB-sekretariatet sikrer det fulde overblik som vil fremlægges på relevante møder.

3. Det er svært kortvarigt at op- eller nedjustere et område, da logistikken er meget omfattende. Er der imidlertid udsigt til længere varende aktivitet inden for visse sygdomme eller diagnoser

opprioriteres disse, herunder projekter med reservation. Disse justeringer foregår allerede i dag og ved store indsamlinger ud over de givne standardsæt, honoreres disse generelt af det aktuelle projekt.

4. Ønskes der nedlukning af hele indsamlinger skal ønsket bringes til styregruppen og sundhedsdirektørkredsen med skriftlig begrundelse for ønsket. Skriftlig sagsfremstilling sendes til RBGB-sekretariatet, som løfter ønsket videre til styregruppen og sundhedsdirektørkredsen. Sundhedsdirektørkredsen er den endelige beslutningstager i forhold til, om det kan godkendes at lukke en indsamling.
5. Det anbefales, at der prioriteres indsamling til de projekter/områder, der er under udvikling indenfor personlig medicin.
6. Det anbefales, at Regionerne sikrer frysefaciliteter som en afledt effekt af indsamling i de kliniske biobanker under RBGB for at sikre mulighed for langtidsopbevaring.
7. Det anbefales, at der sikres en løbende 'prioritering' af opbevaringskapaciteten i de enkelte regioner og at denne vurdering indgår som argument for en eventuel omlægning til et minimums standardsæt.
8. Der iværksættes en arbejdsgruppe bestående af centerprojektledere mhp. at udarbejde en guide til hvordan prøver fremadrettet kan pakkes, så kassering af dele af et fraktions sæt er mulig uden ompakning.

Dette dokument er udarbejdet af RBGB-sekretariatet på vegne af arbejdsgruppen for prioritering af indsamling. Dokumentet sendes til styregruppen for RBGB med henblik på at afgøre ansvar og beslutningstager ved ændringer i indsamling i forbindelse med prioritering.

Godkendt af styregruppeformand Jesper Gyllenborg den 22. marts 2022.

Arbejdsgruppen består af:

Region Midt: Torben Ørntoft (Molekylær Medicinsk Afd., Århus Universitetshospital)

Lars Dyrskjødt Andersen (Molekylær Medicinsk Afd., Århus Universitetshospital)

Anne Gitte Loft (Reumatologisk Afd., Aarhus Universitetshospital)

Region Nord: Salome Kristensen (Reumatologisk Afd., Aalborg Universitetshospital)

Anja Høegh Brüggmann (Formand for Patobank, Aalborg Universitetshospital)

Henrik Krarup (Afdeling for Molekylær Diagnostik, Aalborg Universitetshospital)

Region Syd: Oliver Henricks (Dansk Gigthospital, Sønderborg)

Region Sjælland: Palle Lyngsie Pedersen (Region Sjællands Biobank, Næstved)

Ole Birger Vesterager Pedersen (Klinisk Immunologisk Afd., Næstved Sygehus)

Jens Ole Eriksen (Patologiafd., Sjællands Universitetshospital Roskilde)

Region Hovedstaden: Birgitte Grønkær Toft, Patologiafdelingen, Rigshospitalet

Erik Sørensen, Klinisk Immunologisk Afd., Rigshospitalet

Oplysninger om Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB) kan fås ved henvendelse til:

Sekretariatet for Regionernes Bio- og GenomBank, Afdeling for Patologi, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls Vej 73, Opgang 7, 4. etage, L5, 2730 Herlev. Tlf. (+45): 3868 9132/3868 9812 (i tidsrummet kl. 10-12). E-mail: RBGB.sekretariat.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk