

Bilag til Kræftplan II

13 Forskning

Fuldmægtig Hans Lynggaard-Jørgensen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Klinisk kræftforskning

Det overordnede mål for forskningsindsatsen på kræftområdet er:

- At der løbende kan tilbydes de bedste muligheder for forebyggelse og tidlig diagnose
- At der kan tilbydes evidensbaseret onkologisk udredning og behandling på højeste internationale niveau
- At der gives muligheder for deltagelse i kliniske forsøg omfattende tilbud om nye udrednings-, behandlings- og opfølgingsprincipper og -teknikker
- At pleje, herunder terminal pleje, rehabilitering og palliation, forbedres på basis af forskningsskabt evidens
- At viden vedrørende forebyggelse, udredning og behandling af kræftpatienter implementeres i sundhedsvæsenet.

Klinisk kræftforskning bygger derfor på et løbende samarbejde mellem basalforskning (biomedicinsk grundforskning), klinisk forskning og samfundsmedicinsk forskning, herunder sundhedstjenesteforskning.

Den danske kræftforskning står relativt stærkt og giver således en god platform for, at man i Danmark kan medvirke til at omsætte nye forskningsresultater til gavn for patienten.

En forudsætning for i fremtiden at kunne levere moderne behandling, der lever op til kvaliteten på det højeste internationale niveau er, at der forskes i alle relevante dele af kræftforløbet. Forskning indgår derfor - hvor det er relevant - som et selvstændigt emne i Kræftplan II's særskilte kapitler om de enkelte dele af patientforløbet. I dette kapitel rettes fokus mod, hvad der skal til for at koordinere og styrke kvaliteten af den samlede nationale indsats på det kliniske kræftforskningsområde.

Status

Amternes forskningsaktivitet

Af en kvalitativ analyse af amternes implementering af Kræftplan I, der er baseret på gruppeinterview med repræsentanter fra seks amter og interview med formændene for tre regionale kræftgrupper, fremgår, at der blandt samtlige interviewgrupper var enighed om, at Kræftplan I ikke har resulteret i nogen øget forskningsaktivitet. Ifølge de interviewede skyldes dette en manglende overordnet prioritering af området.

Af Amtsrådsforeningens statusnotat (Status og planer for kræftområdet september 2003, Amtsrådsforeningen, 2003) fremgår, at der er forskelle i forsknings- og udviklingsaktiviteten på kræftområdet blandt amterne, afhængig af om amtet huser universitetshospitaler eller ej.

Blandt andet er det hovedsageligt amter med universitetshospitaler, som er værter for de kliniske databaser også på kræftområdet. Der er blandt amterne truffet beslutning om en generel styrkelse af de kliniske kvalitetsdatabaser, blandt andet ved fælles finansiering af databaserne, indberetningspligt mv. Implementeringen er sket i samarbejde med Sundhedsstyrelsen.

Analyseinstitut for Forskning har i 2002 udgivet en forskningsstatistik baseret på svar på spørgeskemaer, som analyseinstituttet udsendte til 73 forskningsinstitutioner, der beskæftiger sig med forskning og udviklingsarbejde (Forskning og udviklingsarbejde i sundhedssektoren: forskningsstatistik 2000, Analyseinstitut for Forskning, 2002). Forskningsstatistikken er refereret i Sundhedsstyrelsens evaluering af Kræftplan I. Af forskningsstatistikken fremgår, at forskning i forebyggelse og sundhedsfremme i 2000 udgjorde 842 årsværk, forskning i sundhedstjeneste udgjorde 198 årsværk, og forskning i behandlingsmetoder udgjorde 748 årsværk. Desuden kan man se, at der blev forsket for godt 30 mio. kr. på sygehusene inden for det lægevidenskabelige speciale onkologi.

Kræftens Bekæmpelses forskningsaktivitet

Kræftens Bekæmpelse anvender ca. 60 pct. af sit budget svarende til knapt 180 mio. kr. på forskning. Dette beløb svarer til ca. halvdelen af de samlede offentlige udgifter til dansk kræftgrundforskning.

Kræftens Bekæmpelse støtter både basalforskning (grundforskning), klinisk forskning, epidemiologisk kræftforskning, psykosocial kræftforskning, forskning i alternativ behandling samt forskning i rehabilitering, som skal hjælpe færdigbehandlede kræftpatienter tilbage til en normal hverdag.

Ud over at støtte eksterne projekter har Kræftens Bekæmpelse tre institutter/centre, hvor der bedrives forskning – Institut for Biologisk Kræftforskning, Institut for Epidemiologisk Kræftforskning og Dansk Center for Translationel Brystkræftforskning (DCTB). Kræftens Bekæmpelses midler er nogenlunde ligeligt fordelt med ca. halvdelen til basismidler og halvdelen til uddeling i fri konkurrence.

Hertil kommer forskningen ved Kræftens Bekæmpelses Dokumentationscenter og Rehabiliteringscenter Dallund.

Udvalget om Kræftplan og Forskning

I Kræftplan I blev det anbefalet at iværksætte en analyse af den sundhedsvidenskabelige kræftforskning med særligt henblik på at vurdere, om de nødvendige forskningsressourcer er til stede til at sikre den bedst mulige gennemførelse af de i kræftplanen foreslåede aktiviteter.

Sundhedsstyrelsen opfordrede på denne baggrund det daværende Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) (siden 1. februar 2005 Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom) til at nedsætte et udvalg, der kunne formulere satsningsområder med det formål at koordinere og styrke kvaliteten af den samlede nationale indsats på det kliniske kræftforskningsområde.

SSVF nedsatte Udvalget vedrørende Kræftplan og Forskning (KOF-udvalget) efter indstilling fra de tre regionale forskningsfora, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse.

I februar 2005 udsendte Forskningsstyrelsen KOF-udvalgets rapport "Klinisk kræftforskning i Danmark – Konkrete tiltag til understøttelse af kræfthandlingsplanen". Rapporten er vedlagt som bilag til Kræftplan II. Rapporten er udarbejdet i dialog med relevante aktører i relation til den kliniske kræftforskning i Danmark. Rapporten kommer med forslag til en markant styrkelse af rammebetingelserne for den kliniske kræftforskning. Overordnet drejer det sig om etablering af en regional infrastruktur for den kliniske kræftforskning, om en styrkelse af de forskernetværk, der koordinerer indsatsen omkring de enkelte kræftsygdomme, og om en samordning på nationalt niveau.

Sundhedsstyrelsen har med brev af 6. januar 2005 meddelt Forskningsstyrelsen, at man vil lade anbefalingerne i KOF-rapporten indgå i arbejdet med Kræftplan II.

KOF-rapportens anbefalinger

I det følgende gives et resumé af KOF-rapportens tre hovedanbefalinger, som sigter mod en markant styrkelse af rammebetingelserne for den kliniske kræftforskning i Danmark.

KOF-udvalget vurderer, at en vigtig barriere for løbende at få omsat kræftforskningens resultater til daglig klinisk praksis er infrastrukturen for den kliniske kræftforskning. Udvalget foreslår derfor følgende tre konkrete tiltag, der tilsammen vil kunne styrke infrastrukturen for dansk klinisk kræftforskning, og derigennem give den patientnære kliniske kræftforskning det nødvendige løft:

1) Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG)

KOF-udvalget anbefaler, at der sker en styrkelse af de landsdækkende sygdomsspecifikke grupper ved oprettelse af danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG).

DMCG skal fremme indsamling af ny viden og omsætte den til resultater, som vil være til gavn for patienter og dermed for samfundet.

DMCG skal hovedsagelig baseres på de eksisterende sygdoms- og/eller organspecifikke grupper på en måde, så de i relevant omfang tilsammen kan dække alle kræftformer i Danmark. DMCG-lignende grupper kan desuden tænkes oprettet inden for områder, der går på tværs af de enkelte kræftformer.

KOF-udvalget anbefaler, at DMCG skal

- gennemføre videnskabelige kliniske protokoller,
- fremme koordinering af forskning inden for området,
- etablere internationale kontakter og videnskabeligt samarbejde,
- etablere biobanker egnede til forskning,
- etablere kliniske databaser egnede til forskning,
- bidrage til overvågning af området og fremkomme med "tidlig varsling", når det er relevant,
- bidrage til videnspredning i det faglige miljø og i offentligheden samt
- bidrage til udarbejdelse af retningslinjer for diagnostik og behandling.

KOF-udvalget anbefaler, at DMCG struktureres under hensyn til

- en veldefineret afgrænsning af sygdom(me),
- en ledelsesform, som sikrer fremme af multidisciplinær forskning,
- udarbejdede statutter,

- regelmæssig evaluering,
- et sekretariat, der er placeret med tilknytning til den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (jf. nedenfor) og
- forankring i en nationalt koordinerende struktur (jf. nedenfor) og med kontakt til relevante videnskabelige selskaber.

I KOF-rapporten anbefales, at DMCG *finansieres* fra en central pulje efter ansøgning. Finansieringsbehovet vurderes af KOF-udvalget til at blive ca. 25 mio. kr. pr. år, svarende til ca. 1000 kr. pr. nydiagnosticeret kræftpatient. Endvidere anbefales i rapporten, at DMCG *udmøntes* gennem rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK), jf. nedenfor, og at DMCG evalueres efter ca. 3 år.

2) Regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK)

KOF-udvalget anbefaler, at der gennemføres en udbygning af regionale kliniske kræftforskningsenheder (RIKK), der kan styrke den kliniske kræftforskning og den sundhedstjenestereleterede kræftforskning.

RIKK skal sikre rammer for klinisk kræftforskning, som kan medvirke til at danske kræftpatienter tilbydes en forskningsbaseret behandling med mulighed for deltagelse i kliniske behandlingsforsøg, at resultater fra den basale kræftforskning implementeres i klinikken (brobyggerfunktion), og at der sker integration mellem kræftrelaterede tiltag i primær- og sekundærsektoren.

RIKK skal således medvirke til, at der opnås integration mellem forskning, kvalitetsudvikling og efteruddannelse inden for kræftområdet, således at der opnås en hurtig og effektiv videnspredning.

KOF-udvalget anbefaler, at RIKK skal omfatte

- kliniske forskningsenheder, der kan støtte patientnær klinisk kræftforskning og eksperimentel kræftbehandling, herunder initiativer igangsat af de multidisciplinære cancergrupper (DMCG), samt
- kompetencecentre, der kan støtte den kræftrelaterede sundhedstjenesteforskning.

KOF-udvalget anbefaler, at RIKK forankres i de tre eksisterende regionale forskningsfora og ledes under hensyn til

- at såvel lokale som nationale og internationale kvalitetsprojekter skal kunne gennemføres,
- at der sikres høj faglighed med inddragelse af alle relevante områder, og
- at der sikres samspil på tværs af regionen og på tværs af de administrative enheder (universitet, sygehusejere, primærsektor, patientforeninger, private fonde, industri).

Finansieringsbehovet vurderes af KOF-udvalget til i gennemsnit at være 30 mio. kr. pr. år i en otteårig periode. KOF-udvalget forslår at midlerne tilvejebringes i et samarbejde mellem stat og sygehusejere.

KOF-udvalget anbefaler, at RIKK udmøntes gennem SSVF med inddragelse af rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK), jf. nedenfor, og evalueres efter 5 år.

3) Rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK)

Med etablering af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) vil der for den enkelte kræftform være skabt basis for en udnyttelse af forskningspotentialer og for en hurtig omsætning af forskningsresultater til daglig klinisk praksis. Og med etablering af en regional struktur for klinisk kræftforskning (RIKK) vil der blive skabt de nødvendige rammer for den kliniske kræftforskning i Danmark.

Det er KOF udvalgets opfattelse, at der supplerende til disse to tiltag vil være behov for en instans, som kan fremme, at arbejdet i danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) foregår efter ensartede retningslinier, som kan koordinere aktiviteterne i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK), og som løbende kan sikre kvaliteten og den dynamik, der er nødvendig for en bæredygtig udvikling for dansk klinisk kræftforskning og dermed kræftbehandlingen.

KOF-udvalget anbefaler, at der etableres et råd for dansk klinisk kræftforskning (DAKK), som organisatorisk indplaceres under SSVF's Kontaktgruppe for dekanreds, universitetshospitalsstyrelser og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.¹

KOF-udvalget anbefaler, at DAKK skal

- godkende danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG) efter ansøgning,
- bidrage til etablering af skabeloner for opgaveløsninger i de danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG), eksempelvis skabeloner for hjemmeside og for etablering og anvendelse af biobanker,
- bidrage til etablering af en portal, der kan skabe adgang for forskere, behandlere og patienter til alle relevante hjemmesider vedrørende klinisk kræftforskning, såvel nationale som internationale,
- koordinere og løbende rådgive om tilpasning af aktiviteterne i de danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG) og i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og herunder initiere såvel nationale som internationale evalueringer af dansk klinisk kræftforskning,
- fremme samspil mellem klinisk kræftforskning og anden kræftforskning samt mellem klinisk kræftforskning og anden klinisk forskning,
- rådgive beslutningstagerne om eksempelvis ændringer i strukturen for den danske kliniske kræftforskning.

KOF-udvalget anbefaler, at DAKK organisatorisk indplaceres under SSVF's Kontaktgruppe for dekanreds, universitetshospitalsstyrelser og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

KOF-udvalget anbefaler, at rådet skal bestå af forskningskompetente personer. En bred kontakthold til danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG) samt den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) skal sikres.

¹ Kontaktgruppen blev oprettet af SSVF i 2002 som en koordinerende gruppe for dekanerne for de Sundhedsvidenskabelige Fakulteter, Universitetshospitalernes ledelser og repræsentanter fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet med henblik på løsning af opgaver afledt af MESUF rapporten (Opfølgning på anbefalinger til fremme af vilkårene for medicinsk sundhedsforskning, Forskningsministeriet og Sundhedsministeriet, Sundhedsanalyser 2001:3). Gruppen er i august 2004 af universitetshospital-samterne og de tre sundhedsvidenskabelige fakulteter permanentgjort under betegnelsen " Ledelsesforum for medicinsk sundhedsforskning".

- Rådet består af en formand udpeget i sin personlige egenskab og 13 medlemmer.
- Rådet sekretariatsbetjenes i regi af forskningsfora efter aftale i kontaktudvalget.
- Rådet har mulighed for at løse sine opgaver ved udlicitering.

KOF-udvalget forventer, at finansieringsbehovet for DAKK bliver minimalt. Det forventes at kunne dækkes gennem tilskud fra forskningsfora, danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG) og den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK).

Anbefalinger

RIKK

Et fortsat aktivt klinisk forskningsmiljø, ikke mindst inden for den onkologiske behandling er af afgørende betydning for at sikre, at den danske behandlingsindsats fortsat er på højt internationalt niveau. Herunder bør der findes muligheder for, at det kliniske forskningsmiljø i højere grad prioriteres som led i driften af lands- og landsdelsfunktionerne.

På den baggrund **anbefales**, at de tre regionale sundhedsvidenskabelige forskningsfora - uden at SSVF/Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom er mellemed, som det ellers oprindeligt var foreslået i KOF-udvalgets rapport - efter ansøgning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet varetager den konkrete udmøntning af midler til styrkelse af den kliniske kræftforskning gennem etableringen af RIKK. Herved sikres samtidig, at de tre regionale forskningsforas koordinerende funktion fastholdes ved etableringen af den nye regionale infrastruktur.

Udmøntningen af midler **anbefales** at ske inden for en ramme, der tilvejebringes i et samarbejde mellem stat og sygehusejere.

I forbindelse med udmøntningen **anbefales**, at der tildeles midler til både kliniske forskningsenheder og kompetencecentre, der kan støtte den kræftrelaterede sundhedstjenesteforskning.

DMCG

Allerede i Kræftplan I slås fast, at forskning og udvikling af kvaliteten i kræftbehandlingen generelt bør støttes bl.a. gennem udbygning (og nyetablering) af kliniske kvalitetsdatabaser for de hyppigste kræftsygdomme. Udbygningen bør ske i tæt samspil med sygehusejerne og de faglige miljøer, herunder ikke mindst forskningsmiljøerne.

Indsatsen for de kliniske kvalitetsdatabaser er samlet i en fælles solidarisk finansieret model, i hvilken alle sygehusejerne bidrager. Programbeskrivelsen for den fælles finansiering (Amtsrådsforeningen og H:S, september 2001) beskriver den organisatoriske struktur, samt tildelelsesprincipper, rammer for sagsbehandling og beslutningsproces. Desuden beskrives det nødvendige samarbejde mellem de i databasearbejdet relevante aktører.

Det er væsentligt, at den nyetablering og udbygning af eksisterende sygdomsspecifikke grupper, der er anbefalet af KOF-udvalgets forslag om etablering af DMCG'erne, sker inden for rammerne af Amtsrådsforeningens og H:S' retningslinier for kliniske databaser.

På den baggrund **anbefales**, at der nedsættes en arbejdsgruppe med deltagelse af amterne, repræsentanter for de kliniske kræftgrupper og Sundhedsstyrelsen, som får til opgave at udarbejde en model for organiseringen af DMCG'erne samt finansieringen heraf inden for rammerne af eksisterende retningslinier for kliniske databaser.

Det bemærkes, at repræsentanter for de kliniske kræftgrupper over for Sundhedsstyrelsen har oplyst, at flere af de større kræftgrupper, som allerede er etableret, har et budget for 2005, som gør det vanskeligt at løse planlagte opgaver.

Det blev på den baggrund aftalt, at de pågældende grupper snarest udarbejder et budget for de udækkede udgifter opgjort månedsvis. På grundlag heraf vil Sundhedsstyrelsen tage stilling til et evt. ekstraordinært tilskud, som skal sikre de igangværende funktioner i 2005. Tilskuddet finansieres af midler fra aftalen om flere i beskæftigelse - lavere ledighed fra marts 2004 (Forårspakken) og finansloven for 2005, som er reserveret til en styrkelse af den kliniske kræftforskning.

DAKK

Med etablering af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) vil der for den enkelte kræftform være skabt basis for en udnyttelse af forskningspotentialer og for en hurtig omsætning af forskningsresultater til daglig klinisk praksis. Og med etablering af en regional struktur for klinisk kræftforskning (RIKK) vil der blive skabt de nødvendige rammer for den kliniske kræftforskning i Danmark.

Det **anbefales**, at der supplerende til disse to tiltag etableres et forum, som kan fremme, at arbejdet i danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) foregår efter ensartede retningslinier, som kan koordinere aktiviteterne i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK), og som løbende kan sikre kvaliteten og den dynamik, der er nødvendig for en bæredygtig udvikling for dansk klinisk kræftforskning og dermed kræftbehandlingen.

Det **anbefales**, at rådet organisatorisk indplaceres under Ledelsesforum for medicinsk sundhedsforskning. Der er i den forbindelse lagt vægt på, at finansieringsbehovet for DAKK vurderes at blive minimalt.