

Foundation One – tjänst för genetisk testning av cancertumörer

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-06-26

Rekommendation i väntan på kunskapsunderlag

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- Att generellt avvakta med användning av Foundation One till dess att det finns tillräckligt kunskapsunderlag för NT-rådet att fastställa en rekommendation
- Att, eftersom det finns stort behov av validering och kunskap, låta patienter ingå i kliniska studier av genetisk testning som stöd för val av läkemedelsbehandling

Om metoden

Foundation One är ett genetiskt test kombinerat med ett beslutsstöd för val av läkemedelsbehandling av solida tumörer. Testet tillhandahålls av företaget Roche Foundation Medicine. Foundation One är CE-märkt som en in vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt och lanserades i Sverige 2017.

Motivering

Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC), som i stort bejakar utvecklingen på detta område, har nominerat produkten Foundation One till nationell samverkan. Skälet till detta är att denna form av genetisk testning med tillhörande beslutsstöd inför behandling av cancertumörer innebär ett nytt behandlingskoncept som är angeläget att utvärdera med avseende på bland annat patientsäkerhet, etik och hälsoekonomi. NT-rådet har beställt en hälsoekonomisk värdering av Foundation One inom TLV:s medicinteknikuppdrag.

Det är angeläget att metoden genetisk testning av tumörer som grund för behandlingsbeslut valideras kliniskt. Nationellt pågår ett antal initiativ för att påbörja studier, bland annat via Genomic Medicine Sweden (GMS) som koordinerar och utvecklar förutsättningar för precisionsmedicin i Sverige. NT-rådet rekommenderar därför att genetisk testning av cancertumörer som stöd för val av läkemedelsbehandling utanför kliniskt etablerad gentestning, genomförs inom ramen för kliniska studier.

Mer information

[Genomic Medicine Sweden](#)

Frågor och svar om NT-rådet och hälsoekonomi:

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Fragor-och-svar-om-NT-radet-och-halsoekonomi/>