

Nationell Konsekvensbeskrivning –melanom

HSN 1264-2024

Datum: 241028

Detta är en nationell konsekvensbeskrivning av vårdprogrammet melanom. Den kan användas som underlag för regionala konsekvensbeskrivningar i samband med remissrundan.

Incidens och prevalens

I Sverige är melanom den femte vanligaste cancersjukdomen för såväl män som kvinnor. Under år 2023 registrerades totalt 5886 nya invasiva melanomfall i Nationella kvalitetsregistret för hudmelanom (SweMR). Dessutom registrerades omkring 5800 in situ-melanom. Det senare enligt Socialstyrelsens cancerstatistik.

Den åldersstandardiserade incidensen var 53,7/100 000 hos män och 43,4/100 000 hos kvinnor (år 2022). Trenden för de 10 senaste åren baserad på den åldersstandardiserade incidensen är en ökning med cirka 3 % för kvinnor och 4 % för män per år.

Under flera decennier har tyvärr en oroande stadig ökning av melanomincidensen observerats i Sverige och globalt, men en nyligen publicerad studie (Helgadottir et al. 2024), baserad på data från SweMR och Cancerregistret, har glädjande kunnat konstatera att melanomincidensen hos individer 20–49 år har stabiliserats eller signifikant minskat sedan 2013–2015. Hos personer 50–59 år var dock incidenstrenden fortsatt stigande i samma studie.

Majoriteten (64 % år 2023) av patienterna i Sverige diagnostiseras glädjande nog i dagsläget i ett tidigt tumörstadium, med så kallade "tunna melanom" ($\leq 1,0$ mm tumördjupväxt) vilka generellt har en mycket god prognos (källa SweMR).

Synpunkter gällande norra sjukvårdsregionen

De senaste åren har norra regionen legat lägre i diagnostisering av "tunna melanom" än övriga regioner (källa SweMR). En förklaring till detta kan vara avsaknad av B-formulär från patologin.

Huvudsakliga förändringar

- SVF: förtydligande av inklusionkriterier, flödesschema och ledtider. Se även remissversion SVF melanom.
- Melanom vid okänd primärtumör: uppdatering avseende utredningsgång vid fynd av metastaserat melanom utan känd primärtumör.
- Ögonnära hudmelanom: ny text om diagnostik, kirurgi och uppföljning för patienter med hudmelanom som sitter ögonnära.
- Primära ögonmelanom – förtydligande av text i vårdprogrammet samt bilaga om primära ögonmelanom (uveala och konjunktivala melanom).
- Kategorisering av tumören och KFAST-bilaga: uppdatering avseende patologisk respons, tumörklassificering (WHO 2023), specialanalyser, melanom in situ samt Spitz-tumörer och dysplastiska nevi.
- Systemisk behandling:
 - uppdatering av rekommendationerna för neoadjuvant behandling vilket innebär att även kombinationsimmunbehandling kan ges neoadjuvant men att efterföljande adjuvant behandling med checkpointhämmare alternativt målsökande terapi INTE rekommenderas vid komplett eller nästan komplett patologisk respons.
 - adjuvant behandling med BRAF- + MEK-hämmare rekommenderas nu bara till patienter i kliniskt stadium IIIC-D, och endast vid mutation i BRAFV600E. Tidigare har adjuvantbehandling med BRAF- + MEK-hämmare även rekommenderats till patienter med V600K-muterad tumör samt vid stadium IIIB.
 - till skillnad mot tidigare rekommenderas vid stadium IIIB endast adjuvant immunterapi inom ramen för Grand SLAM-studien. Patienter med stadium IIC rekommenderas liksom tidigare ingen

adjuvantbehandling utanför studie men även för dessa bör deltagande i Grand SLAM-studien övervägas

-Tebentafusp rekommenderas vid metastaserat ögonmelanom hos patienter som har HLA 02-01 och är i gott funktionsstatus (performance status).

- Uppföljning: uppdatering avseende kontroller utifrån kliniskt stadium, förtydligande avseende anpassade kontroller för melanomlokaler där man inte kan följa rekommendation.
- Kvalitetsindikatorer: uppdaterade, och synkroniserade med SweMR.

Synpunkter gällande norra sjukvårdsregionen

Se kommentarer nedan vad gäller systemisk behandling och Grand SLAM.

Förändringar av verksamhet och organisation

- Tydligare rekommendationer kring handläggning av personer med metastaserat melanom utan känd primärtumör bedöms medföra att färre undersökningar behövs, då rekommendationen i nuvarande remissversion är att hudundersökning är basen för diagnostiken samt att personerna bör diskuteras vid MDK (multidisciplinär konferens).
- Ändrade ledder inom SVF kan få konsekvenser för hur vården kan planeras. Se även remissversion SVF melanom.
- En ny behandlingsrekommendation införs för metastaserat ögonmelanom.
- Uppdaterade specificerade rekommendationer för neoadjuvant och adjuvant behandling. Kliniskt stadium IIB och IIIA rekommenderas som tidigare deltagande i TRIM-studien samt stadium IIC och stadium IIIB-D rekommenderas deltagande i Grand SLAM eller TRIM. Deltagande i Grand SLAM rekommenderas även när adjuvantbehandling är aktuell efter neoadjuvant behandling.

Synpunkter gällande norra sjukvårdsregionen

För Cancercentrums del blir den stora påverkan införandet av Tebentafusp utifrån sjukhusvård, uppföljning, toxicitetskontroller etc. Umeå kommer troligen följa hela norra Sveriges patienter som får den behandlingen. Det är ett litet antal patienter men en komplex behandling. Vad gäller kombinationsimmunterapi neoadjuvant är det en ökad börda med toxicitetshantering, sjuksköterske- och läkartid går till detta. Dock är vi vana vid preparaten och patientgruppen är begränsad.

Att inte ge post-neoadjuvant immunterapi efter komplett respons/nästan komplett respons är resurssparande för Cancercentrum.

Ökade kostnader

- Neoadjuvant kombinationsimmunbehandling innebär en ökad kostnad.
- Tebentafusp för metastaserat ögonmelanom innebär ett nytt läkemedel och ökade kostnader men metastaserat ögonmelanom är en ovanlig diagnos och endast hälften av individerna i Sverige har HLA-varianten HLA 0201. Behandlingen ges veckovis. Dessa patienter behöver även tillgång till ineliggande behandling under första cykeln om biverkningar uppstår. Patienterna behöver vara i god funktionsstatus (performance status) för att erhålla behandlingen. Sammantaget innebär att få patienter per klinik kommer vara aktuella för denna behandling.
- Patienter med stadium IIC-melanom kommer att övervägas för adjuvantbehandling men bara inom ramen för Grand SLAM-studien.

Synpunkter gällande norra sjukvårdsregionen

Det är samma konsekvenser för norra sjukvårdsregionen vad gäller neoadjuvant kombinationsimmunbehandling och Tebentafusp. Nya läkemedel innebär ökade kostnader för regionen (RN).

Vad gäller Grand SLAM-studien kommer den inte att startas under 2025 på grund av resursbrist på läkarsidan och på klinisk forskningsenhet, forskningssjuksköterska. När sedan studien startar så räknar vi med att patienterna inkluderas via Norrlands Universitetssjukhus. I dagsläget är det osäkert om Sundsvall kommer vara med och inkludera patienter.

Resurs- och kostnadsbesparande åtgärder

- Sannolikt färre undersökningar och besök i specialistvården, för att leta efter okänd primärtumör, innebär en viss kostnadsbesparing.
- Genom att uppmuntra ett ökat användande av teledermatoskopi för primär tumör-diagnostik via primärvården, kan möjligen antalet startade standardiserade vårdförlopp och antalet "onödiga" besök i specialistvården reduceras ytterligare.
- Det nya uppföljningsschemat för patienter med uvealt melanom är individualiserat utifrån tumörens risk att recidivera och innebär att antalet bilddiagnostiska kontroller ungefär halveras jämfört med hittills gällande kontrollschema.
- Efter neoadjuvant behandling rekommenderas INTE efterföljande adjuvant immunbehandling alternativt målsökande behandling vid komplett eller nästan komplett patologisk respons, vilket reducerar kostnader och antalet patienter som riskerar att utveckla biverkningar.
- Adjuvant *immunbehandling* (inklusive efter neoadjuvant behandling) rekommenderas i Grand SLAM-studien vilket innebär klart minskade behandlingarkostnader. Adjuvant *målsökande* behandling rekommenderas till skillnad mot tidigare endast för patienter som har tumörer med BRAFV600 E-mutation och inte längre för stadium III B.

Synpunkter gällande norra sjukvårdsregionen

Med teledermatoskopi minskar antalet "onödiga" besök och excisioner i specialistvården. Dock ses en tendens till ökat inflöde av

teledermatoskopiremisser vilket kräver mer resurser på hudklinikerna. I Region Västerbotten inkom år 2014, 878 teledermatoskopiremisser och år 2023 hade siffran på inkomna teledermatoskopiremisser ökat till 7707 st.

I Region Norrbotten saknas tillgång till dermatoskopisk utrustning vid vissa hälsocentraler. Teledermatoskopi är än så länge endast i projektform i Region Jämtland Härjedalen och Region Västernorrland.

Etiska aspekter

- Genom snabbare diagnostik, till exempel genom utnyttjande av teledermatologisk teknik, kan oro minskas och onödiga operationer av benigna tumörer reduceras. Genom att förtydliga inklusionskriterierna för Standardiserade vårdförlopp kan undanträngningseffekter reduceras och rätt personer få tillgång till snabbare handläggning.
- Systemiska personanpassade behandlingar kan ge ökad livskvalitet, och förlängd överlevnad men kombinationsimmunbehandling och tebentafusp innebär högre risk för biverkningar respektive andra typer av biverkningar än vad tidigare godkända rutinbehandlingar för metastaserat melanom medfört.

Synpunkter gällande norra sjukvårdsregionen

Teledermatoskopi samt SVF förkortar väntetider för patienter med melanom (RN)

Norra sjukvårdsregionen lämnar ett gemensamt remissvar, efter beslut i det sjukvårdsregionala programområdet för cancervården (RPO Cancer). Vad föreslår processarbetsgruppen att sjukvårdsregionen framför i sitt remissvar?

Ser processarbetsgruppen några uppenbara konsekvenser som vårdprogrammet och/eller SVF kan medföra för patienter som inte har cancer?

Nej?

**Har alla regioner deltagit i framtagandet av den sjukvårdsregionala konsekvensbeskrivningen?
om nej vilken fattas?**

Onkologi Region Västernorrland

Hudkliniken i Region Jämtland Härjedalen kan inte inkomma med svar förrän i januari.

Ögonkliniken Norrlands Universitetssjukhus

Onkologi Region Norrbotten