

Remissvar Bättre tillsammans - Förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi

Örebro universitet uppskattar möjligheten att få inkomma med ett remissvar på förslaget till en uppdaterad nationell cancerstrategi. Region Örebro län och Örebro universitet har en långtgående samverkan inom forskning, utbildning och innovation. Då den nationella cancerstrategin involverar dessa områden har vi samordnat våra remissvar.

Inledningsvis önskar vi lyfta fram att en uppdatering av den nationella cancerstrategin är välkommen. Örebro universitet är dock av den uppfattningen att flera delar av förslagen behöver omarbetas, ändras eller rent av strykas och dessa återges nedan under respektive kapitel.

Örebro universitet och Region Örebro län och uppfattar att regionalt cancercentrum är en bra struktur för att samordna den onkologiska vården i olika regionala förutsättningar som finns, till exempel antal ingående sjukvårdshuvudmän. Olika sjukvårdsregioner har också olika antal universitetssjukhus och medicinska universitet att förhålla sig till som också påverkar förutsättningarna. Vår uppfattning är att samverkan mellan Cancer center (CC), Comprehensive Cancer Center (CCC), Regionalt Cancercentrum (RCC) och lärosäten därför behöver utvecklas sjukvårdsregionalt.

Örebro universitet ser positivt på att vikten av forskning- och utvecklingsarbete lyfts på flera ställen i strategin, bland annat i påpekandet att Socialstyrelsen behöver inkludera dessa i uppföljning av Nationell Högspecialiserad vård (NHV). Detta är något som påtalats i ett flertal remissvar avseende olika NHV-indikatorer. Vikten av att stimulera kliniska interventionsstudier lyfts. Vi uppskattar också att av vikten av implementeringsforskning och strukturerna för detta poängteras. Örebro universitet vill dock påtala att det är lärosätena som har ansvarar för forskarutbildning och det är på lärosätena som en stor del av forskningen sker. Även inom den kliniska forskningen har lärosätena en central roll, naturligtvis i samverkan med sjukvården. Lärosätenas roll och hur de kan stärkas i att arbeta för att det utbildas framtida kliniska forskare skulle med fördel kunna lyftas i den nationella cancerstrategin. Det finns idag en viss oro över återväxten bland kliniska forskare och detta är en förutsättning för all typ av klinisk forskning och även för verksamhetsutveckling av hög kvalitet.

Angående diagnostik och prevention (Kap 7, sid 297-352 och Kap 3, sid 94-175): Behovet av Molecular Tumour Boards (MTB) finns för att öka patienternas möjlighet att ingå i en klinisk prövning och det är bra om MTB organiseras lika över landet då blir det lättare med samarbete. Förslaget om ett *program för jämlikt införande av implementering av precisionsmedicin* är bra då det behövs en satsning på att analysera flera cancertyper med omfattande biomarköranalyser. Ekonomin är oftast det som hindrar att en omfattande biomarköranalys beställs eller att det saknas rätt instrument för att minska kostnaderna.

Vad gäller kapitel 6 om tillgänglighet framgår det under avsnitt 6.6.1 ett förslag till förenklad väntetidsmodell. Vi delar Region Örebro Läns syn att det av stor vikt att bevara fokus på själva vårdprocessen för cancerpatienterna. Vidare måste ett arbete göras vad gäller mellanledstider, varför vi ställer sig kritisk mot förslaget att det endast ska mätas inom 21 dagar från behandlingsbeslut.

Därutöver måste det tydliggöras i analysen vilka komponenter som omfattas vid mätning samt var registrering sker när patienterna skickas till annan region.

Utredningen omfattar vidare ett förslag att standardiserade vårdförlopp (SVF) bör utvecklas till att innefatta hela vårdprocessen, inklusive standardutredning vid misstanke om återfall i sjukdomen. Vi ser positivt på förslaget då det kan ge en bättre överblick av hela vårdkedjan. Det är dock viktigt att poängtera att vårdprocessen efter behandlingsstart är komplex och förutsätter individuella anpassningar, snarare än standardiseringar. För dessa delar av vårdprocessen finns redan vårdprogram och Min Vårdplan som stöd. En standardiserad tidssättning är därför inte alltid lämplig för dessa scenarion, även om vi ser värdet med att göra hela processen mer överskådlig för patienterna.

Vidare föreslås att en generisk SVF bör etableras i syfte att erbjuda jämlik tillgång till behandling i tid och med särskilt fokus på cancerformer som inte inkluderas i diagnosspecifika SVF. Örebro universitet ställer sig tveksam till förslaget då det kan vara svårt att tillämpa en generisk modell för de cancerformer som inte ingår i dagens SVF. De cancerdiagnoser som i dagsläget inte ingår i SVF är vitt skilda typer av sjukdomar, så som skivepitel i huden, kronisk myeloisk leukemi, ögonmelanom och hypofystumörer som alla kräver sin specifika utredningsgång. Välgrundad misstanke och behandlingsstart varierar kraftigt för dessa sjukdomar, från akuta tillstånd till lågmaligna långsamväxande diagnoser, varför förslaget kan tendera att inte bli ändamålsenligt.

Utredningen landar i att filterfunktionen bör omvärderas i de SVF där sådana finns för att säkerställa effektiv utredning vid misstanke om cancer. Här anser vi att en missuppfattning vad gäller filterfunktionens syfte måste ha skett, då vi delar Region Örebro Läns uppfattning att filterfunktionen måste vara kvar. De diagnoser som har filterfunktion i dagsläget är de diagnoser där cancermisstanken innan filterfunktionen har bedömts som inte tillräckligt stark för välgrundad misstanke. Om filterfunktionen tas bort blir följden att fler patienter utreds för misstänkt cancer men som därefter avslutas efter filterfunktionen. Detta kommer att generera en ökad administration i vården, i synnerhet inom primärvården.

Vidare föreslår utredningen att en utfasning av delledtider ska ske över tid och att tiden från välgrundad misstanke till behandlingsbeslut tillsammans med patienten bör harmoniseras till ett fåtal alternativ. Hänsyn ska dock tas till ingående utredningssteg. Vi instämmer i att en harmonisering av ledtiderna behövs, och lyfter fram att delledtider idag synliggör var regionerna behöver vidta förbättringsåtgärder där ”flaskhalsar” uppstår.

I utredningen föreslås en målsättning att 80 procent av de patienter som diagnostiseras med cancer ska få en behandlingsrekommendation inom den definierade ledtiden i SVF. Här anser vi att ett tydliggörande måste till då förslaget är svårtolkat. Termen behandlingsrekommendation, behandlingsbeslut och diagnosbesked används omväxlande i utredningen vilket gör det svårbedömt om det är samma händelse eller mät punkt som avses. Fortsättningsvis föreslås det att målsättningen bör vara 80 procent av de patienter som diagnostiseras med cancer och rekommenderas behandling startar behandling inom 21 kalenderdagar. Här vill vi lyfta fram att om denna ledtid ensamt används för prestationsersättning till regionerna finns en risk att fokus ensamt hamnar på tiden från behandlingsbeslut till behandling, snarare än på hela vårdförloppet från välgrundad misstanke till start av behandling. Om prestation på ledtider ska sättas bör hela vårdförloppet omfattas, även om en tvådelad process kan vara möjlig om båda delarna efterlevs. Alternativt kan den totala ledtiden omvärderas och förlängas utifrån relevans.

Under kapitel 6.6.2, Insatser för att stärka tillgängligheten i cancervården, rekommenderas Regeringen att omdirigera statsbidragen för SVF till måluppfyllelse avseende ledtiden från behandlingsbeslut till behandlingsstart. Vi vill här betona att inklusionen även fortsättningsvis måste följas för att väntetidsmätningen inte bara blir en bråkdel av alla cancerpatienter. Däremot måste det harmoniseras gentemot kloka kliniska val, vilka kommer påverka inklusionen. Att få till en balanserad helhet kring denna del är därför avgörande för att det ska bli hållbart.

Utredningen föreslår i kapitel 7 en översyn av läkemedelssystemet ”för en modern och effektiv läkemedelsprocess som beaktar nya finansieringsmodeller och möjlighet till program för tidig tillgång”. Örebro universitet står bakom behovet av reformer inom läkemedelssystemet men vill påpeka att det arbetet till stor del redan har påbörjats. Flertalet utvecklingsuppdrag pågår inom regionernas samverkansmodell för läkemedel och inom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), i tillägg till ytterligare utvecklingsarbeten som initieras under 2025. Dessa utgår bland annat från Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) uppdrag utifrån motion 10 från SKR:s kongress 2019 samt motion 26 från SKR:s kongress 2023 (betalningsmodeller och avtal/stärkta förhandlingsförutsättningar respektive former och förutsättningar för tidig tillgång av nya läkemedel); samt statens överenskommelse med SKR om läkemedelsförmånerna 2025 (solidarisk finansiering för vissa sällsynta hälsotillstånd, förutsättningar för ökat statligt risk- och finansieringsansvar för särskilt utmanande men angelägna läkemedel, förstärkta processer inom TLV inför trepartsöverläggningar, fortsatt arbete med ”likvärdighet”, tillgång och kostnadskontroll). Vi ser ett behov av att intensifiera och stärka dessa pågående initiativ snarare än att fragmentera insatserna ytterligare. Vi stödjer inte resonemang om att cancerläkemedel ska hanteras och prioriteras på ett annat sätt än övriga läkemedel.

Örebro universitet noterar att läkemedelsindustriföreningen och många företag på senare år pekar på senfärdiga införandeprocesser i Sverige och menar att införandeprocesserna för läkemedel är otransparenta och krångliga. Vi delar inte denna alltför förenklade bild. Många gånger beror utdragna processer på att företagen inte inkommer med data som gör att läkemedlet kan utvärderas. Läkemedel tas allt oftare in på väldigt omogna data och företagen anmodats också av European Medicines Agency (EMA) och Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) att inkomma med ytterligare information/data. Att göra hälsoekonomiska beräkningar på läkemedel med mycket omogna data är oerhört svårt och kräver komplicerade modeller där den verkliga effekten kan vara svår att utvärdera. Detta leder också till en mycket hög osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen. Företagen kan också begära klockstopp, vilket kan fördröja ärendehantering. Vi önskar därför se mer nyanserade beskrivningar av nuvarande processer och problemställningar – och analyser som utgår från hur systemet fungerar och som reflekterar ett tydligare hälso- och sjukvårdsperspektiv. Avsnittet om läkemedelssystemet och införandeprocesserna innehåller också flertalet faktafel. Dessa delar behöver korrigeras och kvalitetsgranskas. De medicinska aspekterna och säkerheten för patienterna tillsammans med nyttan i förhållande till priset måste också få vägas in.

Kapitel 7.10.1 Processen för förmånsläkemedel: Nya cancerläkemedel är högt och många gånger orimligt prissatta, vilket gör att företagen utgår ifrån att en trepartsöverenskommelse kommer att krävas för att läkemedlet ska kunna tas in på den svenska marknaden. Här är det bland annat den värdebaserade prissättningen och att Sverige är ett referensprisland som företagen anger som delorsak till mycket höga priser. För att läkemedlen då ska kunna användas krävs återbäring och denna återbäring måste vara hemlig enligt företagen. Detta måste kommenteras i strategin.

Eftersom många nya cancerläkemedel är orimligt högt prissatta resulterar TLV:s hälsoekonomiska utvärdering ofta i en oacceptabelt hög kostnad per quality-adjusted life year (QALY). Om inte läkemedelsbolaget sänker apotekens inköpspris (AIP) så kommer en så kallad trepartsförhandling att krävas (TLV, Sveriges Regioner och bolaget) och med en av bolaget sekretessbelagd återbäring.

Kapitel 7.10.2 Processen för rekvisitionsläkemedel: Då nya cancerläkemedel är orimligt högt prissatta resulterar TLV:s hälsoekonomiska utvärdering ofta i en oacceptabelt hög kostnad per QALY, vilket innebär att kostnaden är för hög i förhållande till patientnyttan. Många gånger är det också ”omogna” data vilket gör att den kliniska nyttan för patienten kan vara svår att värdera. För att patienten överhuvudtaget ska kunna få tillgång till läkemedlet krävs vanligtvis en prisförhandling med läkemedelsbolaget. (Detta är också något som företaget räknar med och önskar). Vid en acceptabel rabatt samt att läkemedlet bedöms kunna tillföra patientnytta kan läkemedlet rekommenderas av NT-rådet. Den framförhandlade rabatten är sekretessbelagd av bolaget”

Nedan skrivning anser vi i enlighet med ovan vara felaktig: *”Till skillnad från processen för förmånsläkemedel saknas en nationell process för prissättning, vilket innebär att priserna förhandlas mellan företagen och respektive region var för sig. Efter NT-rådets rekommendation kan regionerna gemensamt eller enskilt upphandla läkemedlet enligt lagen om offentlig upphandling (2016:1145), LOU, vilket ger utrymme för skillnader i beslut och tillgång av cancerläkemedel mellan regionerna. I denna process förekommer förhandlade rabattavtal som underlättar introduktionen och därmed kan ge patienterna tillgång till behandling.”*

För de rekvisitionsläkemedel där Rådet för nya terapier (NT-rådet) fattat beslut om nationell samverkan sker i regel även förhandling/upphandling, avtalsreglering samt avtalsuppföljning i en sammanhållen nationell process. NT-rådet utfärdar ett nationellt förhandlingsuppdrag för ett enskilt läkemedel där resultatet av förhandlingen antingen bidrar till att NT-rådet kan rekommendera eller inte. Vid ett positivt utfall tecknas i förekommande fall, synkroniserat med rekommendationen, avtal mellan berört läkemedelsföretag och de enskilda regionerna. Alternativt kan en nationell upphandling genomföras av en region efter inhämtande av fullmakter från övriga regioner, exempelvis gällande den grupp av cancerläkemedel som benämns PD-1 och PDL1-hämmare.

Kapitel 7.10.5 Internationella exempel på nationella förhandlings-organisationer. Nuvarande skrivning:

”I Danmark och Norge finns nationella förhandlingsorganisationer, Sykehusinnkjøp i Norge och Amgro i Danmark, som har en starkare position för prisförhandlingar gentemot läkemedelsföretagen. I Norge rapporteras cirka 45 procent rabatt på de officiellt fastställda priserna för de avtal som Sykehusinnkjøp förhandlat fram och för Amgro var motsvarande rabatt 43 procent.”

Här önskar vi kommentera att den nationella samverkan som är etablerad och de förhandlingar som har genomförts av Marknad-Förhandling resulterat i ungefär samma rabattnivåer som anges ovan. Förslag att göra en sammanställning av alla rabatter gällande rekvisitionsläkemedel och receptläkemedel för 2022, 2023 och 2024. Dessa uppgifter kan med all sannolikhet Marknad-Förhandling ta fram.

Översyn av processen för att utvärdera och introducera nya läkemedel, sid 350: Ur ett företagsperspektiv ses det som angeläget att se över hur systemet kan bli mer modernt med fokus på

värdebaserade beslut samt ett ekonomiskt hållbart och rättssäkert system. Det faktum att regionerna själva väljer huruvida läkemedlet ska värderas i processen för ordnat införandeprocessen utgör enligt utredningens dialoger en osäkerhetsfaktor för läkemedels- och biotechindustrin som inte kan veta om produkten kommer värderas för användning på den svenska marknaden. Här vill vi påpeka att det aldrig är en rättighet för ett företag att kräva att deras produkt ska användas. Företagen befinner sig på en marknad och företag brukar vanligtvis förstå att de får konkurrera om köpare utifrån pris och kvalitet. Detta måste också kunna gälla läkemedel. Att både medicinska och ekonomiska aspekter behöver vägas in i besluten torde egentligen vara en självklarhet som inte hela tiden ska behöva försvaras.

Angående kapitel 8 om precisionsmedicin pågår ett flertal initiativ avseende klinisk forskning och implementering av precisionsmedicin. Initiativen utgår i regel från den samverkan som finns mellan de sju universitetssjukvårds-regionerna och samverkande medicinska lärosäten, ofta med delfinansiering från staten via forskningsråd. Exempel på sådana samverkansytter är Genomic Medicine Sweden (GMS) och Biobank Sverige IT (BIS) och det nyligen uppstartade initiativet om implementering av precisions-medicin inom hälso- och sjukvården utgående från de sju universitets-sjukhusen. Andra statliga initiativ har en tydligare forskningsinriktning, som SciLifeLab med intentioner om nationell samverkan inom både forskning och vård med noder etablerade vid de sju universitetssjukvårdsorterna.

Utvecklingen av precisionsmedicin belyses väl i utredningen och regionen är på en övergripande nivå positiv till utredningens betänkande. Precisions-medicin omfattar även till exempel tillgång till data för såväl vård som klinisk forskning samt AI. Örebro universitet vill ytterligare betona dessa områden och då också lyfta behovet av att föreliggande utredning om sekundäranvändning av hälsodata slutförs efter den nyligen avslutade remissomgången. Lagstöd för sekundäranvändning av hälsodata för vårdändamål, till exempel genomikdata, är en brådskande fråga.

Universitetssjukvårdens drivande roll är naturlig vid klinisk forskning och implementering av precisionsmedicin medan den sjukvårdsregionala samverkan exempelvis via RCC bör vara drivande för att inom respektive sjukvårdsregion erbjuda precisionsmedicin inom en jämlik hälso- och sjukvård. Avvägning mellan var insatser inom precisionsmedicin ska utföras löses bäst inom samverkansregionerna.

Utredningen lyfter den drivande rollen staten har i flera av våra grannländer, både avseende finansiering och genom att utveckla lagstiftning som på ett etiskt sätt har möjliggjort samverkan och utveckling inom områden såsom helgenomsekvensering. Utredningens tydliga inräkning på att staten genom incitament måste driva på utveckling av precisionsmedicin i ett evidensskapande syfte är angeläget. Detta kan ske genom att till exempel säkerställa långsiktig finansiering för nationella initiativ inom olika ”omnics” samt inte minst hälsodata och AI. Det är centralt att utvecklingen stimuleras av statliga satsningar inom universitetssjukvården över hela landet, till exempel i den fortsatta utvecklingen av SweTrial-initiativet.

Örebro universitet ser självklart ett stort behov av kompetensutveckling inom precisionsmedicin. Positiva möjligheter öppnas för samverkan mellan regioner och lärosäten genom det föreliggande förslaget om en bredare implementering av förenade anställningar. Lärosätena är regionernas självklara partner för kompetensutveckling och här bör frågan avseende resurser för kompetensutveckling till exempel genom kompletterande masterutbildningar för legitimerade

vårdprofessioner inom precisionsmedicin stimuleras av staten. Klinisk forskning inom precisionsmedicin inom cancerområdet lyfts av utredningen och särskilda satsningar inom området från rådsmyndigheter välkomnas, särskilt om de kan kopplas till att utveckla nationell spridning av precisionsmedicin, exempelvis via riktade utlysningar från Kommittén för klinisk behandlingsforskning (KKBF).

Örebro universitet är i huvudsak positiv till utredningens förslag om palliativ vård, vilka omnämns i kapitel 10, men önskar ett tydliggörande avseende vilka professioner som utredningen föreslår ska ingå i ett konsultteam. Regionen vill även lyfta fram att förslagen om att bygga ut och därmed stärka den palliativa vården är förenad med såväl kostnader, dedikerade vårdplatser och mer utbildad personal. Här kan även utbildningssatsningar för att underlätta för lärosätena att ge dessa utbildningar krävas.

I kapitel 12, Ansvarsfördelning och strukturer för samverkan, berör utredningen integreringen av RCC och CC/CCC. Örebro universitet delar region Örebro läns positiva hållning till förslaget att regionerna tillsammans med RCC och CCC samt andra berörda aktörer, utveckla formerna för en nationell cancerinfrastruktur och på sikt etablera en nationell kontaktpunkt motsvarande en Cancer mission hub.

Örebro universitet delar Region Örebro Läns uppfattning att RCC kan vara en bra organisationsform för att samordna insatserna inom respektive sjukvårdsregion utifrån de olika regionala förutsättningar som finns som till exempel antal ingående huvudmän. CC/CCC handlar om att bedriva vård och forskning i samarbete med berörda lärosäten och landets sju universitetssjukhus. Samverkan mellan CC/CCC, lärosäten och RCC måste därför utvecklas sjukvårdsregionalt. Varje sjukvårdsregion måste själv tillåtas definiera vad som menas med integrering, detta är av stor vikt inte minst för att länssjukhusen även framgent ska bibehålla sin funktion. Vi ser i enlighet med ovan ingen fördel i en gemensam sammanslagning av CC/CCC och RCC.