



Till: Klara N. Berge
Departementssekreterare
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Socialdepartementet
Regeringskansliet

Datum: 2023-04-24

klara.nilsson.berge@regeringskansliet.se

Inspel efter regeringens hearing om framtidens cancervård 29 mars 2023

Deltagande organisationer på den hearing om framtidens cancervård som regeringen bjöd in till den 29 mars 2023 har erbjudits möjligheten att inkomma med skriftligt inspel. [Ett liknande inspel](#) gjordes av Lif efter regeringens cancerrådslag 2017 vilket delvis är fortsatt aktuellt. Nedan sammanfattas ett urval av centrala områden för utvecklingen av framtidens cancervård.

Hållbar hälso- och sjukvård inom cancerområdet

Under senare år har förbättrade utfall kunnat ses inom en bredd av cancerdiagnoser, vilket bland annat ses uttrycks i form av ökad 5-årsöverlevnad trots att en växande och åldrande befolkning leder till att fler personer diagnostiseras med cancer.

Mycket talar för att utvecklingen är resultatet av förbättringar i flera led – ökad primärprevention, bättre möjligheter till diagnostik och tidigare upptäckt, förbättrade vårdprocesser fram till behandlingsstart, individanpassade behandlingsval och bättre uppföljning. Cancervården har utvecklats från det som en gång huvudsakligen var kirurgisk, radiologisk och palliativ sjukvård till en alltmer komplex cancervård genom de diagnostiska och terapeutiska landvinningar som skett under en förhållandevis kort tidsperiod efter kartläggningen av det mänskliga genomet. Utvecklade diagnostiska metoder leder till att fler patienter diagnostiseras, och tidig upptäckt är många gånger avgörande för en framgångsrik behandling. Utvecklingen har även lett till att allt fler personer lever med kontrollerad cancer vilket är en fantastisk utveckling, men som samtidigt bidrar till ökat behov av vårdinsatser inom en större del av hälso- och sjukvården.

Det ökade behovet av cancervård medför dock utmaningar. Cancervården behöver utökas och utvecklas för att undvika växande köer och det behövs särskilda insatser för att förbättra



utfallen i cancerdiagnoser med dålig prognos, såsom cancer i bukspottskörteln och levern, sällsynta cancerformer och genetiskt betingad cancer.

Framtidens cancervård bör beskrivas i form av en ambitionsförklaring för vilken hälso- och sjukvård som ska erbjudas de svenska personer som insjuknar i cancer med utgångspunkt i EUs *Europe's Beating Cancer Plan*. De satsningar som sker för att etablera *Comprehensive Cancer Centers* vid vissa universitetssjukhus kan ses vara sådana lokala avsiktsförklaringar. För att undvika att denna utveckling leder till ökade skillnader i den vård som bedrivs vid dessa centrumbildningar och den vård som erbjuds i andra delar av landet behövs någon form av nationell samordning. En möjlig lösning kan vara att en tydligare koppling mellan dessa lokala centrumbildningar och en nationell agenda.

Lif önskar att den fortsatta utvecklingen av den nationella cancerstrategin inte begränsas till att leverera cancervård med nuvarande förutsättningar utan att arbetet sker genom ett mer samlat omtag för att lyfta cancervården området till nästa nivå till gagn för patienterna och för att placera Sverige som ett föregångsland inom cancerområdet. En sådan hög ambition behövs för att ytterligare kunna utveckla tidigare framgångar i behandlingsutfall, hanteringen av frågor kring betalningsförmåga och jämlik tillgång till högkvalitativ cancervård samt tydliggöra andra viktiga hållbarhetsaspekter. Det är också av avgörande betydelse att en nationell strategi inte betraktas som ett statistiskt dokument. Men tanke på den snabba medicinska utvecklingen finns behov av kontinuerlig uppdatering, samt att en strategi kompletteras med förslagsvis årliga handlingsplaner.

Innovation är nyckel till framtidens cancervård

Lif har identifierat nedanstående områden som särskilt viktiga för en hållbar utveckling för framtidens cancervård som baseras på innovation i arbetssätt och produkt- och tjänsteutveckling.

Effektiva sätt att implementera innovation tidigt

Behandlingsmöjligheterna inom cancerområdet är många och det behövs kontinuerlig utveckling av processerna för att implementera det stora utbudet av olika typer av interventioner. Läkemedelsbranschens samlade forsknings- och produktutvecklingsportfölj är i mycket stor utsträckning fokuserad på just cancerområdet. Det är en följd av ökad molekylärbiologisk förståelse för underliggande sjukdomsmekanismer vilket leder till både förbättrade diagnostiska möjligheter och utveckling av riktade behandlingsmöjligheter som omfattar helt nya typer av läkemedel utvecklas som introduceras, till exempel cell- och genterapier. Genom välgrundad användning av olika interventioner för behandling av cancer kan resurser frigöras för att göra det är möjligt att implementera innovationer.

Det regulatoriska systemet – vår gemensamma europeiska läkemedelslagstiftning – syftar i grunden till patientsäkerhet. Det sker genom värdering av nya läkemedelsbehandlingars risk i förhållande till nyttan. I regelverket finns olika incitament för att kunna tillgängliggöra läkemedel tidigt då de medicinska behoven är uttalade och tillgänglig dokumentation är tillräcklig för att värdera den nödvändiga balansen mellan risk och nytta. Marknadsföringsgodkännandet sker i sådana fall ofta inom ramen för reglerade villkorade godkännanden med krav på uppföljning



som syftar till att generera ytterligare evidens för att senare nå ett fullt regulatoriskt godkännande. Svensk cancersjukvård bör utvecklas för att på ett ännu bättre sätt kunna implementera dessa läkemedel i ett tidigt skede tillsammans med hög kvalitet i uppföljning på både individ och populationsnivå. Med systematisk uppföljning kan erfarenhet och evidens dokumenteras och betalningsmodeller användas där företag och regionerna delar på den ekonomiska risk som tidig evidens kan medföra. Att i Sverige avvakta med beslut av pris- och subventionsmyndigheten TLV kring statlig subvention, eller rekommendation av regionernas NT-råd gällande klinikläkemedel, till dess att evidensen är mer robust är inte alltid etiskt försvarbart och praktiskt möjligt. Att alltid kräva robust evidens innan sjukvården implementerar nya läkemedelsbehandlingar riskerar att leda till att patienter – som skulle kunna behandlas baserat på det regulatoriska godkännandet med uppföljningskrav – inte behandlas i svensk hälso- och sjukvård av under tiden som evidens genereras i andra länder.

Det behöver utvecklas effektiva arbetssätt för att värdera nya interventioner, särskild i de fall där det finns vetenskapliga förutsättningar för långvariga eller rent av kurativa effekter och där det av etiska skäl inte är möjligt att randomisera patienter till behandling eller ingen behandling. Grundläggande för det är en ökad förmåga till uppföljning av effekter och utfall i klinisk praxis. Regeringens fortsatta beredning av de förslag som väntas från de viktiga utredningar som regeringen tagit initiativ till - främst *Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata* och *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården* – kommer att ha avgörande betydelse för hur dessa uppföljningsmöjligheter utvecklas, liksom statens roll i det fortsatta arbetet med det europeiska hälsodataområdet. Genom att hantera information på ett effektivt sätt kan redan goda behandlingsresultat fortsätta att förbättras i form av precisionsmedicin samtidigt som Sverige blir ett föregångsland för tidig kunskapsgenerering. Då blir varje behandling en investering i patientens hälsa, i utvecklingen av cancervården och i Sverige som Life Science-nation.

Cancervård utanför sjukhusen

Den innovation som sker av både vårdprocesser och ny teknik gör det möjligt att bedriva alltmer av cancervården inom den nära vården och även i hemmet. Genom ett ökat fokus på cancervården utanför sjukhusen kan den redan påbörjade utvecklingen förbättra för patienter och anhöriga, minska behovet av sjukhusplatser för den delen av hälso- och sjukvården som inte kräver sjukhusens högspecialiserade insatser. På så sätt kan tillgänglig kompetens och resurser användas på ett effektivare sätt som är långsiktigt hållbart.

Forskning – cancervårdens utvecklingsmotor

Cancervården bör ges ett tydligt och resurssatt uppdrag inom klinisk forskning där det finns utrymme för företagsinitierade kliniska läkemedelsstudier. Utan forskning riskerar all hälso- och sjukvård att stagnera och inom ett område där utvecklingen går så fort som i cancervården är hög aktivitet inom klinisk forskning helt nödvändigt. Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är i rätt kontext inte bara forskning som genomförs på uppdrag av ett företag utan också en möjlighet till kompetensutveckling och aktivt internationellt nätverkande som även är till gagn för den akademiska utan extra kostnader eftersom allt företagsinitierat forskningssamarbete åtföljs av extern finansiering för de meraktiviteter som forskningen innebär. Regeringen har nyligen tagit emot en promemoria av bokstavsutredaren Peter



Asplund med förslag för att skapa bättre förutsättningar för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige (DS2023:8). Lif ser mycket positivt på förslagen i utredningen.

Svensk cancervård bör – utifrån den höga kvaliteten och de goda behandlingsutfall som genereras – ha som målsättning att vara en självklar global aktör som aktivt bidrar till utveckling av nya behandlingsmöjligheter i samverkan med patienter och företag. Ett sätt att åstadkomma det kan vara att implementera ett processteg i alla cancerområdets vårdprogram där vården i rätt skede uppmanas att för varje patient överväga patienten kan inkluderas i en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning eller annan klinisk studie.

Lif har på eget initiativ utvecklat tjänsten *Hitta Kliniska Studier* ([Hiks.se](https://hiks.se)) som underlättar för läkare och studiesköterskor att enkelt hitta information om alla företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som pågår i Sverige. Lif är intresserade av att fortsätta utvecklingen av tjänsten med akademien och hälso- och sjukvården för att databasen även ska kunna inkludera andra kliniska studier med ett gemensamt huvudmannaskap eller statligt eller regionalt huvudmannaskap.

Precisionsmedicin

Medicinteknik- och läkemedelsbranscherna utvecklar diagnostiska möjligheter och precisionsmedicinska läkemedel i snabb takt. En allt större del av de cancerläkemedel som är under utveckling förutsätter en särskild diagnostik för att kunna användas på ett ändamålsenligt sätt. Precisionsmedicin innebär en närmare koppling mellan diagnostik och val av behandling där informatik och sjukvårdens organisering är avgörande. Denna närmare koppling syftar till att den individuella patienten erbjuds den behandling som har bästa förutsättningar att göra nytta för just den individen. Precisionsmedicin erbjuder också en möjlighet att välja bort behandlingar som bedöms ge oacceptabla biverkningar eller ha begränsad nytta för den enskilda patienten.

Precisionsmedicin är inte en fråga om införande av enskilda läkemedel utan ett systemskifte och därmed främst en fråga om innovation i hälso- och sjukvårdens arbetssätt och infrastruktur. Utvecklingen har redan påbörjats genom initiativ som Genomic Medicine Sweden och etablerandet av olika precisionsmedicinska centrumbildningar vid universitetssjukhusen men det fortsatt behov av ytterligare satsningar och ökad samordning för en kraftfull och effektiv omställning till precisionsmedicin.

Ökat nyttjandet av den digitala utvecklingen

Utvecklingen av precisionsmedicin är beroende av den digitala utvecklingen av hälso- och sjukvården. Digitaliseringen ger förutsättningar för en utvecklad och produktiv samverkan mellan olika aktörer i cancervården, patienter, professionerna och andra som till exempel läkemedelsföretag. Av särskilt intresse är patienters egenmonitorering som behöver kunna integreras med sjukvårdens information för att ge förutsättningar för individanpassad vård baserad på betydligt mer djupgående information än den hälsodata som i dag fångas i vårdens verksamheter. Tillgång till sådan samordnad information är av stor betydelse för att kunna utvärdera nya läkemedel och hur väl de fungerar i klinisk praxis.



Artificiell intelligens (AI) och maskinlärning antas få en betydande roll i en omställning mot precisionsmedicin. Förmågan att tillvarata dessa och andra innovationer genom en effektiv implementering i vården behöver utvecklas för att de tekniska landvinningarna ska kunna gagna patienter, hälso- och sjukvård och samhälle i stort och därmed även centralt för framtidens cancervård.

Arbetet för en integritetssäker sekundäranvändning av hälsodata är centralt för att skapa patientnytta och bättre tillvaratagande av vårdens resurser. Effektiv sekundäranvändning och ett välfungerande europeiskt hälsodataområde är också avgörande för uppföljning av vårdinsatser och ett kontinuerligt förbättringsarbete samt för en fortsatt framgångsrik utveckling utifrån regeringens Life Science strategi. Som beskrivs ovan är regeringens fortsatta beredning av förslagen från pågående utredningar av största vikt för framtidens cancervård.

Vikten av inkrementell innovation

Av naturliga skäl finns det ofta förväntningar på stora genombrott inom hälso- och sjukvården och särskilt inom cancervården utifrån de framsteg som skett under senare år. Verkligheten är dock oftare att det är summan av flera innovationer inom en bredd av områden som över tid kan bidra till stora framtida framsteg inom cancervården, även om varje innovation i sig enbart levererar en begränsad utveckling. Vanligen diskuteras och bedöms innovationer var för sig vilket riskerar att leda till att värdet underskattas.

Det behöver därför utvecklas nya arbetssätt för att kunna analysera och göra bedömningar av summan av framsteg på systemnivå så att den inkrementella utvecklingen för framtidens cancervård kan främjas. Ett tydligt exempel på detta är utvecklingen mot precisionsmedicin där flera innovationsområden behöver prioriteras parallellt och samordnat i stället för att stora satsningar görs inom ett fåtal områden på bekostnad av andra. För det behövs en analys som belyser behovet av satsningar utifrån vilka behov som finns, vilka lösningar som efterfrågas, vilka verktyg som finns att tillgå, kostnader och hur kostnadseffektiva olika insatser bedöms vara. På så sätt kan en balans åstadkommas mellan satsningar inom delområdena prevention och tidig upptäckt, diagnostik, behandling, rehabilitering, långtidsöverlevnad och palliation för bästa möjliga samlade effekt.

Lif har i [remissvar](#) på beständandet *Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastrukturer* välkomnat att utredaren lyft fram behovet av en breddad definition av forskningsinfrastruktur som också innefattar strukturer såsom exempelvis biobanker. Tydliga och ändamålsenliga former för styrning, prioritering och långsiktig finansiering av regionaliserade och decentraliserade hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer med delad organisatorisk hemvist mellan universitet och sjukvården – till exempel BiobankSverige, Genomic Medicine Sweden och kvalitetsregistren - är av särskild betydelse för den framtida cancervården.

Hållbar cancervård kan uppnås genom innovation

Innovation är grunden för en hållbar framtida cancervård. För att åstadkomma goda möjligheter att nyttja innovation inom arbetsformer, produkter och tjänster utifrån ett hållbarhetsperspektiv behövs en tydlig inriktning och tydliga åtaganden från olika aktörer. Viktiga aspekter är ett



De forskande
Läkemedelsföretagen

tydligt fokus på patienter och de effektmål som eftersträvas på både individ och populationsnivå, att grundforskning kan translateras från laboratorier till kliniska behandlingsmöjligheter, tillgången till evidens genom sekundäranvändning av hälsodata samt finansiering och värdering av interventioner. Med långsiktigt hållbara och tydliga spelregler för samverkan skapas öppenhet kring parter gemensamma bidrag till utvecklingen av framtidens cancervård, ett hållbart resursutnyttjande inom cancervården och ytterst till patienters hälsa.

Som sammanfattning välkomnar Lif regeringens initiativ för utvecklingen av framtidens cancervård och önskar – liksom medlemsföretagen – bidra till en bra dialog och konkreta åtgärder i det fortsatta arbetet.

Med vänlig hälsning

Johan Färnstrand

Generalsekreterare Lif – de forskande läkemedelsföretagen