



**Till: Utredningsgruppen för den uppdaterade
cancerstrategin**

Datum: 2024-07-05

Lifs inspel till uppdaterad cancerstrategi

Lif har under åren följt arbetet med den nationella cancerstrategin på nära håll. Redan vid utformning av den ursprungliga strategin bidrog Lif, liksom Läkemedelsverket, med framtagandet av en prognos för läkemedelsutvecklingen inom cancerområdet. Sedan dess har Lif med intresse följt de årliga uppdateringarna med beslut om nya uppdrag och finansiering. Regeringens initiativ att uppdatera den nationella cancerstrategin är välkommet och motiverat bland annat mot bakgrund av stora framsteg som gjorts i förståelsen av molekylärbiologiska och patofysiologiska insikter kring cancersjukdomars uppkomst vilket lett till utveckling av nya behandlingar och annan teknisk utveckling.

Det paradigmskifte som framväxten av precisionsmedicin innebär, har resulterat i att många tidigare terminala cancerdiagnoser idag betraktas som kronisk cancer och i allt fler fall kan erbjudas potentiellt botande behandling. Tidig upptäckt och förbättrade behandlingsutfall har bidragit till att allt fler och äldre patienter lever med cancer eller med sekundära tillstånd som en följd av cancerbehandling, vilka kräver vård och omsorg bortom det initiala sjukdomsskedet. Det utmanar sjukvårdens kapacitet i många avseenden, bland annat fortbildning, kompetensförsörjning, klinisk forskning och IT-infrastruktur. Det skapar även utmaningar kring tillgängliggörande av moderna läkemedel till de som tidigare stod utan något effektivt behandlingsalternativ med nya krav på både organisering och finansiering av cancervården. Utvecklingen mot precisionsmedicin har också bidragit till att fler cancerdiagnoser klassificeras som sällsynta sjukdomstillstånd vilket skapar en koppling mellan cancerstrategin och den nationella strategin för att stärka patienterna tillgång till jämlik vård inom området sällsynta hälsotillstånd som Socialstyrelsen har regeringens uppdrag att föreslå.

För att på bästa sätt ta vara på de möjligheter som nya medicinska och tekniska innovationer skapar, lyfter Lif nedan fram de delar av en nationell cancerstrategi som är särskilt angelägna utifrån läkemedelsföretagens perspektiv, såsom forskning och utveckling, kliniska läkemedelsprövningar, precisionsmedicin, sekundäranvändning av hälsodata, behovet av tydligt och transparent regulatoriskt ramverk, patienters tillgång till behandling, förutsättningar för tvärssektoriell samverkan, patientdelaktighet, kompetensförsörjning, digitalisering och samt finansiering av de olika delarna.

Forskning och utveckling

En hållbar cancervård förutsätter en sammanhållen strategi som inkluderar prevention, tidig upptäckt, effektiva vårdprocesser, tillgång till behandling, rehabilitering och uppföljning så väl som löpande fortbildning och kompetensförsörjning i alla delar. En cancervård som inte ges förutsättningar att integrera forskning i verksamheten, har inte möjlighet att utvecklas. En



forskande cancervård skapar också en plattform för genomförande av såväl prövarinitierade som företagsinitierade kliniska prövningar som ger patienter tidig tillgång till nya behandlingar samtidigt som hälso- och sjukvården tidigt ges kunskap och erfarenhet av kommande behandlingar, vilket påskyndar implementering av de mest värdefulla läkemedlen efter regulatoriskt godkännande. Sverige är med en stark tradition av medicinsk forskning och en välutvecklad hälso- och sjukvårdsinfrastruktur, väl positionerat för att fortsätta attrahera och genomföra kliniska prövningar som kan driva utvecklingen inom cancervården.

Medicinsk forskning bidrar även till Sveriges konkurrens- och attraktionskraft. Aktuella uppgifter från Statistiska centralbyrån, SCB, visar att exporten av läkemedel som tillverkas i Sverige fortsatt att öka och står nu för 7,3 procent av Sveriges totala export vilket medför att läkemedel är den tredje största kategorin av exportvaror. Med cirka 10 miljarder kronor årligen står läkemedelsföretagen för en betydande del av de samlade forskningsinvesteringarna i Sverige vilka är beroende av att det offentliga investerar i goda förutsättningar inom såväl universitet som hälso- och sjukvård. Läkemedelsbranschens aktiviteter medför förutom direkt forskningsinvestering, även investeringar i kringliggande verksamheter inom medicinteknik, leverantörer av utrustning och tjänster inom den bredare life science-sektorn.

Utifrån betydelsen av satsningar och investeringar inom forskning och innovation för utvecklingen av cancervården i Sverige och förutsättningarna för patienter i Sverige att få tillgång till de senaste behandlingarna, är det centralt att den nya cancerstrategin samordnas med de satsningar som kommer att presenteras i den kommande forsknings- och innovationspropositionen, den väntade uppdateringen av life science-strategin samt det första och sista delområdet i den nya Nationella läkemedelsstrategin vad avser tillgång till och utveckling av nya läkemedel.

Kliniska läkemedelsprövningar

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar utgör en hörnsten i den svenska life science-sektorn, speciellt inom cancervården. Läkemedelsprövningarna nyttjar viktiga infrastrukturer för precisionsmedicin och hälsodata och effektiviserar introduktionen av nya läkemedel. Deltagande i kliniska prövningar bör alltid, på ett systematiskt och jämlikt sätt, övervägs som ett alternativ när befintliga behandlingsalternativ i vårdprogrammen är uttömda eller av goda skäl inte anses vara lämpliga för en enskild patient.

Förutom utveckling av nya läkemedel och andra behandlingsmetoder bidrar kliniska prövningar till generering av vetenskaplig evidens som ligger till grund för riktlinjer, behandlingsrekommendationer och vårdprogram samt ger vårdpersonal möjlighet till fortbildning och viktig kompetensutveckling för omställningen till precisionsmedicin. Det genererar även ekonomiska värden för hälso- och sjukvården eftersom läkemedelsföretag ersätter de merkostnader som prövningarna medför. Detta resonemang utvecklas i [Lifs remissvar](#) till *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)*. Lif instämmer i utredarens förslag att ett nationellt partnerskap skulle främja samverkan och göra Sverige till en mer attraktiv plats för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genom att förbättra genomförandekapaciteten nationellt och regionalt.



I [Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar](#), efterfrågar Lif ökade insatser för att stödja företagsinitierade kliniska prövningar, inklusive att anpassa regelverket, förbättra distributionen av prövningsläkemedel, säkerställande av god tillgång till klinisk kompetens och utrustning i syfte att skapa incitament för genomförande av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. En sedan länge angelägen fråga är distributionen av prövningsläkemedel där regeringen inte berett tidigare presenterade förslag. Uppdraget till Läkemedelsverket (S2024/01311) om att föreslå sådana förbättrade förutsättningar är ett viktigt steg för att etablera ett nationellt partnerskap för kliniska läkemedelsprövningar. Det förväntas leda till andra investeringar inom läkemedelsutveckling, vilket i sin tur stärker svensk konkurrenskraft. Lif och medlemsföretagen har ambitionen att bidra aktivt till ett framtida partnerskap. Ett exempel är att diskutera hur den egenutvecklade tjänsten HiKS på bästa sätt kan integreras med liknande tjänster för att underlätta för prövare, behandlande läkare och patienter.

Det är viktigt att cancerstrategin samordnas med de förslag som Läkemedelsverket kommer att lämna utifrån pågående [regeringsuppdrag](#). Av särskild vikt inom cancerområdet är kopplingen mellan företagsinitierade kliniska prövningar och de hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer som byggs upp för precisionsmedicin. Generellt är det önskvärt att utnyttja alla svenska styrkeområden för att attrahera fler kliniska prövningar, till exempel registerbaserade randomiserade prövningar. En särskild satsning för att genomföra sådana prövningar utifrån alla kvalitetsregister inom cancerområdet, skulle sända en positiv signal till de globala läkemedelsföretagen. Det är vidare angeläget att säkerställa att den nationella biobankslagen är i överensstämmelse med EU-förordningen om kliniska prövningar (CTR) för att undvika nuvarande dubbelreglering av prover tagna inom ramen för företagsinitierade kliniska prövningar vilket bidrar till ineffektiva och oförutsägbara processer. Ett närmare samarbete behövs också för att adressera behovet av dokumentation av cancerbehandlingar för barn, där Sverige skulle kunna ta ett ledarskap.

Precisionsmedicin

Precisionsmedicin innebär en modernisering av hälso- och sjukvården genom förbättrad diagnos och behandling som anpassas efter individens unika förutsättningar, särskilt inom cancervården. För att Sverige ska erbjuda en jämlik och modern vård med bättre utfall krävs snabb och effektiv implementering av precisionsmedicin, utifrån god tillgång till omfattande hälsodata och avancerade analyser. En mer detaljerad beskrivning av detta finns i [Färdplan för precisionsmedicin](#) från samverkansgruppen för hälsa & life science.

I en [skrivelse](#) till Vårdansvarskommittén beskriver Lif den potential som precisionsmedicin, tillsammans med avancerade läkemedelsterapier, har för att reducera behovet av vissa hälso- och sjukvårdsinsatser genom att erbjuda botande engångsbehandlingar. Lif ser att en ökad statlig styrning och finansiering av läkemedelsbehandlingar bör övervägas för att ge bättre förutsättningar för den långsiktiga utvecklingen av precisionsmedicin.

Genomic medicine Sweden (GMS) skapar förutsättningar för den praktiska implementeringen av genomik i hälso- och sjukvården och är därmed central för implementeringen av precisionsmedicin. Sådana samordnade och hälso- och sjukvårdsnära nationella infrastrukturer



för precisionsmedicin behövs för att akademien, hälso- och sjukvården och företagen gemensamt ska kunna ta ansvar för och strategiskt utveckla förmågan till precisionsmedicin nationellt och regionalt med en tydlig ansvarsfördelning mellan staten och regionerna. En annan central del är de precisionsmedicinska centra vid universitetssjukhusen som etableras.

Den nya cancerstrategin bör stödja den fortsatta implementeringen av precisionsmedicin genom att bidra till nationell samordning och nyttjande av såväl regionala som nationella spetskompetenser och resurser som GMS och de precisionsmedicinska centra. Det är också viktigt att etablera kompetenscentra för jämlik tillgång till behandling av sällsynta och komplexa sjukdomar, inklusive avancerad terapi (ATMP). Genom samverkan och partnerskap ges sådana centrumbildningar förutsättningar att samla nödvändig kompetens och utrustas med faciliteter och utrustning som möjliggör klinisk forskning, inklusive kliniska läkemedelsprövningar samt translation av forskning till produktutveckling och i förekommande fall GMP-tillverkning för tidiga kliniska studier. Genom att dessa centrumbildningar blir en viktig del av specialiserad cancersjukvård etableras en verksamhet som kan grenna ut inom andra diagnosområden som nedärvda sjukdomar, eller andra sjukdomstillstånd som kan behandlas med cell- och genterapier. Det är eftersträvänt att ATMP-centrum samordnas för en sammanhållen möjlighet till jämlik vård.

Cancerstrategin behöver samordnas med och stödja den fortsatta utvecklingen av GMS, regionala precisionsmedicinska- och ATMP-center och annan hälso- och sjukvårdsnära infrastruktur. Viktiga steg har redan tagits inom vissa cancerdiagnoser men det behövs en plan för den breda implementeringen. Ett naturligt nästa steg vore att öka den nationella samordningen inom precisionsmedicin genom att de precisionsmedicinska centra vid universitetssjukhusen fungerar som en paraplystruktur för de olika hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturerna (GMS, BIS, ATMP-centra etc). En ökad nationell samordning ger förutsättningar att strategiskt prioritera och implementera viktiga och nödvändiga diagnostiska plattformar i nära samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och företag vilket möjliggör en mer jämlik tillgång till precisionsmedicin för patienter i hela Sverige.

Sekundäranvändning av hälsodata

Tillgång till och nyttiggörande av hälsodata som genereras i hälso- och sjukvården lyfts ofta fram som en av nyckelfaktorerna för att adressera såväl akademins, hälso- och sjukvårdens och företagens utmaningar. Sekundäranvändning av hälsodata är nödvändigt för att kunna adressera många av de utmaningar som finns inom cancervården, från forskning och utveckling till implementering och övervakning av behandlingseffekt och patientsäkerhet. Effektiv datahantering och sekundäranvändning krävs för att kunna individualisera behandlingar, baserat på omfattande molekylära och biologiska data.

I [remissvar](#) till betänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)* betonar Lif vikten av sekundäranvändning av hälsodata för forskning och utveckling av nya läkemedel och behandlingar, för att underlätta för läkemedelsföretagen att uppfylla regulatoriska krav samt uppföljning av implementering och användning. Sekundäranvändning av hälsodata är också centralt för att utveckla och implementera betalningsmodeller för



riskdelning som är baserade på faktiska patientresultat, vilket kan bidra till mer kostnadseffektiv cancervård.

Utvecklingen på EU-nivå genom förslaget kring ett europeiskt hälsodataområde, *European Health Data Space*, har drivit på förändringstakten på svensk nivå. I Sverige har vi historisk tradition av att strukturerat insamla data, men faktum kvarstår att det saknas faktiska möjligheter att fullt ut använda och nyttiggöra insamlade data, både ur ett lagstiftningsperspektiv och till följd av avsaknad av en funktionell nationell digital infrastruktur för tillgängliggörande och utlämning av hälsodata från hälso- och sjukvården också till forskande läkemedelsföretag. Inom nuvarande cancerstrategi har viktiga insatser gjorts för att öka sekundäranvändning av hälsodata men det saknas fortfarande heltäckande möjligheter att följa upp bland annat läkemedelsbehandling. EN av utmaningarna beskrivs gemensamt av SKR och Lif i [Skrivelse angående vikten av att förslagen i betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter \(SOU2022:72\) bereds skyndsamt](#). De viktigaste strukturerna som byggts upp inom cancervården är *Individuella patientöversikter (IPÖ)* och *Register för cancerläkemedel*. Det är viktigt att den nya cancerstrategin beskriver nästa steg i detta arbete utifrån förväntade nya möjligheter genom Socialstyrelsens ändringar i föreskriften för patientregistret, det förväntade hälsodataregistret för klinikläkemedel samt den fortsatta utvecklingen av *Nationell läkemedelslista*. Det behöver säkerställas att alla cancerläkemedel som regionerna nominerar för gemensamt ordnat införande kan följas upp så att regionernas arbete med betalningsmodeller kan tas vidare. När täckningsgraden och kvaliteten i uppgifterna i *Register för cancerläkemedel* är tillfredställande önskar läkemedelsföretagen tillgång till informationen baserat på [Överenskommelse om samverkan mellan SKR och industrins företrädare avseende kvalitetsregister](#).

Regulatoriska ramverk

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har inom ramen för läkemedelslagstiftningen utvecklat villkorade godkännanden och godkännanden under exceptionella omständigheter för att tillgängliggöra behandling när det finns särskilt uttalade medicinska behov eller när det inte är praktiskt möjligt eller etiskt försvarbart att tillämpa de ordinarie godkännandeprocesserna. Den pågående revideringen av den europeiska läkemedelslagstiftningen syftar till att utveckla regelverket genom att bland annat stärka tillgången till innovativa läkemedel genom att förenkla processer, minska byråkrati och stärka incitament för utveckling av läkemedel för diagnosområden med särskilt uttalade medicinskt behov. Lagstiftningsförslagen har också som mål att förbättra tillgängligheten läkemedelsbehandlingar i alla medlemsländer.

Revideringen av den europeiska läkemedelslagstiftningen har beröringspunkter med den nya europeiska HTA (*Health Technology Assessment*) -förordningen som implementeras i januari 2025 genom att båda adresserar samma utmaningar. I en [skrivelse](#) till Socialdepartementet med anledning av HTA-förordningen, betonar Lif behovet av att säkerställa att HTA-förordningen inte påverkar tillgången till nya behandlingar för svenska patienter negativt. Vidare lyfter Lif vikten av att de forskande läkemedelsföretagen i Sverige – för att lyckas leva upp till de föreslagna kraven i läkemedelslagstiftningen på tillgängliggörande av nya läkemedel inom angiven tid – är beroende av att Sverige anpassar de nationella processerna så att alla nya läkemedel hanteras på samma sätt i den fortsatta nationella värderingen.



Lif förespråkar att Sverige tar en ledande roll i det gemensamma europeiska arbetet med kliniska granskningar och vetenskaplig rådgivning för att stärka landets position inom EU och göra Sverige attraktivt för globala läkemedelsföretag. Det gäller särskilt att utvärderingsparametrar relevanta för svensk klinisk praxis (PICO: patientpopulation, intervention, jämförelsealternativ och hälsoutfall) är representerade i de EU-gemensamma kliniska granskningarna. Enligt Lif sker det effektivast genom att kliniska experter, patientexperter och läkemedelsföretag ges gemensam möjlighet att bidra till arbetet med att lämna svenska synpunkter på föreslagna PICO. Tillgången till kliniska experter som kan delta i det nya EU gemensamma arbetet kommer att bli avgörande för att HTA-förordningen ska ge snabbare tillgängliggörande av nya cancerbehandlingar. Denna nya arbetsuppgift som kommer att involvera vårdprogramgrupperna bör speglas i den nya cancerstrategin där även NAC-gruppens uppdrag och mandat bör tydliggöras.

Insatserna inom den nuvarande cancerstrategin *För ännu bättre cancervård 2010–2012*, omfattade en delrapport 9 [Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel](#) som legat till grund för utvecklingen av det som idag är regionernas samverkansmodell för läkemedel med NAG läkemedel och medicinteknik. Cancerläkemedel – tillsammans med ATMP - är den första gruppen läkemedel som kommer att omfattas av den nya HTA-förordningen. Cancerstrategin kan därmed återigen bidra till att utveckla den svenska modellen för ordnat införande av alla nya läkemedel. En sådan modernisering är enligt Lif helt nödvändig vilket beskrivs närmare i [Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem](#).

Läkemedelssystemet för tillgång till läkemedel

Det nuvarande drygt 20 år gamla läkemedelssystemet etablerades för att hantera de utmaningar som var aktuella under förra seklet och utmanas av den snabba utvecklingen av nya behandlingsalternativ som till stor del sker inom cancerområdet. Det medför att nödvändiga verktyg avseende utvärdering, prissättning, subvention, rekommendation samt jämlik introduktion saknas för att kunna tillgängliggöra av dagens moderna läkemedel på ett effektivt sätt. Det avspeglas i ett växande antal regeringsuppdrag till berörda myndigheter parallellt med etablering av nationella strategier såsom den för sällsynta hälsotillstånd samt den parlamentariska utredningen kring hälso- och sjukvårdens huvudmannaskap. Lif lämnar i [Handlingsplan för ett modernt läkemedelssystem](#) förslag som genom nya arbetssätt och utökad samverkan bidrar till att uppnå ett framtidssäkrat, transparent och ekonomiskt hållbart läkemedelssystem som underlättar patienters tillgång till efterfrågade behandlingar.

En särskild utmaning inom cancerområdet är att nya läkemedel ofta ges i kombination vilket ökar komplexiteten vid prissättning av nya cancerläkemedel som används i kombination. I [Rapport från partsgemensamt projekt för att stärka tillgången på utmanande kombinationsbehandlingar inom cancerområde](#), har regionernas samverkansmodell för läkemedel och Lif presenterat praktiska förslag för att kunna hantera prissättning när två klinikläkemedel kombineras. TLV var observatör i projektet och har i rapporten [Betaltidsmodeller för avancerade läkemedelsbehandlingar](#) gjort vissa bedömningar vad avser förmånsläkemedel.



Lif efterfrågar att arbetet tas vidare inom cancerstrategin genom att förslagen för kombinationer av klinikläkemedel så snart som möjligt prövas i praktiken och att arbetet med kombinationer av två förmånsläkemedel och kombinationer av förmåns- och klinikläkemedel tas vidare för att finna ytterligare lösningar för prissättningen som efter piloter och utvärdering kan beskrivas i den företagshandbok som nämns i rapporten från det partsgemensamma projektet.

Samverkan och partnerskap

En framgångsrik utvecklingen och implementering av innovationer är beroende av goda förutsättningar för nära samverkan mellan företag, hälso- och sjukvård, akademi och patientrepresentanter. Det är angeläget att skapa partnerskap och infrastrukturer som underlättar sådan samverkan för att skapa nytta för samhället, hälso- och sjukvården, patienterna och Sveriges konkurrenskraft. Lif beskriver i [inspelet](#) till regeringens forsknings- och innovationsproposition hur statliga investeringar fungerar som katalysator för privata investeringar. Idag saknas dock förmåga att på systemnivå fullt ut etablera strategiska och väl fungerande partnerskap vilket begränsar Sveriges möjligheter att attrahera investeringar från de globala läkemedelsföretagen.

Lif välkomnar därför regeringens uppdrag till Socialstyrelsen att samordna det nationella arbetet med att genomföra EU:s cancerplan samt inrätta en svensk cancermission hub. Det är angeläget att den nya cancerstrategin lyfter fram potentialen i en svensk cancermission hub som en integrerad plattform i cancervården för tvärsektoriellt utbyte av kunskap och erfarenhet och stärker arbetet som bedrivs inom Regionala cancercentrum och RCC i samverkan. Cancerstrategin bör genom tydliga ställningstaganden minska trösklar och professionalisera samverkan mellan näringsliv och offentliga aktörer inom cancervården vilket kan bana vägen för liknande partnerskap inom andra terapiområden. Förutsättningarna för att etablera partnerskap mellan berörda aktörer bör bland annat omfatta nödvändig infrastruktur för sekundäranvändning av hälsodata, digitalisering och patientcentrerad vård.

Av särskild betydelse är stödfunktioner för att underlätta och effektivisera avtalsskrivande mellan offentliga parter och företagen. Trots en positiv attitydförändring där viljan och intresset från både akademi och regionerna att samarbeta med näringslivet och läkemedelsföretag har ökat, finns det fortfarande kulturella och organisatoriska utmaningar som gör att samarbeten ofta inte kommer till stånd eller tar alltför lång tid att etablera. Den nya cancerstrategin bör påtala behovet av sådana stödfunktioner som kan effektivisera avtalsskrivande där den svenska Cancermission hubben kan utgöra en av flera delar.

Patientdelaktighet

En jämlik och högkvalitativ cancervård måste utgå från patienters perspektiv och erfarenheter. Patientdelaktighet är nödvändig för att identifiera och åtgärda brister inom vården och för att minska ojämlikheter, så att alla patienter har tillgång till adekvata behandlingsalternativ oavsett region. Det krävs både kulturella och strukturella anpassningar inom sjukvården vad gäller ledarskap, administration, ekonomi och arbetsmetoder för att möjliggöra effektiv patientinvolvering. Genom att lyssna på och ta till vara patientperspektivet kan en mer personcentrerad cancervård skapas. Patientrepresentanter bör betraktas som experter snarare än allmänhet och ha samma tillgång till information som övriga medlemmar i



vårdprogramgrupper och liknande forum. Detta främjar en inkluderande miljö där patienternas perspektiv kan bidra till att identifiera och lösa vårdens utmaningar. Genom att samla in och analysera data om patienters utfall och upplevelser kan effekten av olika åtgärder utvärderas och nödvändiga förbättringar vidtas.

Efterfrågan på patientrepresentanter ökar ständigt och i alla delar av både hälso- och sjukvården och i det bredare life science-systemet. Såväl professionen som företag, myndigheter och akademi behöver samverka med patientrepresentanter hela vägen från forskning till utvärdering och användning av nya behandlingar. Därför är behovet stort av kunniga patienter som är insatta i lagstiftning och myndighetsprocesser och kan föra fram sitt perspektiv i nödvändiga forum. Förutom ingående kunskaper om systemet behöver dessa patientföreträdare ha tillgång till oberoende och långsiktig finansiering för att kunna utföra sitt arbete effektivt och för att, utan intressekonflikter, kunna representera patienternas perspektiv i alla sammanhang där deras synpunkter behövs. Dessvärre och högst bekymmersamt saknas det i Sverige idag hållbar finansiering av patientsfären, något som Lif ser behöver åtgärdas.

Den nya EU HTA-förordningen reglerar patientinvolvering både i form av enskilda experter och som organisationer i referensgruppen med syfte att säkerställa att de kliniska granskningarna är relevanta och omfattar rätt parametrar. Den nya HTA-förordning kan därmed användas som utgångspunkt för att utveckla patientinvolveringen inom andra områden.

Kompetensförsörjning och kompetensutveckling

I rapporten [Framtidens precisionsdiagnostik](#) från februari 2024 presenterar RCC i samverkan en analys av vilka möjligheter, utmaningar och konsekvenser som utvecklingen av precisionsmedicin kan komma att innebära för hälso- och sjukvården och för behandlingen av cancerpatienter. Enligt rapporten kommer kompetensbehovet inom cancervården att öka fram till 2028 och förutom ökat behov av klinisk kompetens i form av onkologer, även omfatta en lång rad av nya kompetenser, till exempel inom genetik och molekylärbiologi, bildanalys och patologi, flytande biopsier, omik-teknologier och bioinformatik. Multidisciplinär samverkan beskrivs utvecklas till ett arbetssätt där olika specialister delar insikter och information för att behandla patienter utifrån tumörernas molekylära profil snarare än dess position i kroppen.

Lif instämmer i RCC:s analys avseende de växande kompetensbehoven och även i många av de förslag på åtgärder som föreslås. Lif välkomnar också regeringens uppdrag [Behörighet och yrkesreglering inom hälso- och sjukvård och tandvård](#), som bland annat syftar till att analysera och föreslå nödvändiga förändringar i regelverk och strukturer för vidareutbildning inom hälso- och sjukvården. För Lif är tillgången till prövare och forskningssjuksköterskor av särskild betydelse för att hälso- och sjukvården ska kunna genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprovningar. Det behövs särskilda utbildningsinsatser för att vidareutbilda sjuksköterskor till forskningssjuksköterskor. Även annan forskningsstödande personal behöver utbildas. Generellt behövs det även insatser för att attrahera, rekrytera och behålla talangfulla unga forskare liksom att ge talanger möjlighet att utvecklas i Sverige.

Utvecklingen mot behandling av allt mindre patientgrupper bidrar till att hanteringen av jäv blir alltmer utmanande. Den kunskap och kompetens som kliniker och patienter inom små



diagnosområden har måste kunna användas av alla berörda aktörer på ett transparent sätt. Jävshanteringen aktualiseras av en av genomförandeakterna för HTA-förordningen som [Lif kommenterat](#). En ytterligare kompetensutmaning är de hinder som finns för rörlighet mellan olika sektorer, till exempel att erfarenheter från näringslivet värderas lågt vid tillsättande av tjänster inom akademien och hälso- och sjukvården. Cancerstrategin behöver adressera risken för framtida kompetensbrist inom flera yrken i cancervården som utvecklingen mot precisionsmedicin skapar behov av, till exempel inom biostatistik, bioinformatik, cybersäkerhet och AI.

Läkemedelsföretagen har en roll att fylla i fortbildning och kompetensutveckling utifrån den djupa kunskapen om de egna läkemedlen. [Överenskommelsen om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin och laborietekniska industrin](#), utgör grunden för all samverkan mellan företag och hälso- och sjukvården. Det finns behov av att kontinuerligt anpassa reglerna till nya behov av samverkan. Cancerstrategin kan bidra till denna utveckling genom att identifiera områden för efterfrågad samverkan.

Ökat nyttjande av den digitala utvecklingen och egenmonitorering

Digitala tjänster och teknologier spelar en allt viktigare roll i transformationen av den svenska hälso- och sjukvården. Digitalisering utgör grunden för patientcentrerad vård och för med sig stora möjligheter att identifiera och guida vårdbehov, att optimera och följa upp val av behandlingsinterventioner, att implementera lärande system som loopar tillbaka erfarenheter i en kontinuerligt lärande kunskapsgenerering, att stödja patienternas medverkan till den egna vården, att källdataverifiera kliniska provningsdata på distans och mycket mer.

Egenmonitorering är en förutsättning för att cancerstrategin ska kunna bidra till att förverkliga God och nära vård genom att ge patienterna en mer aktiv roll i den egna vården, till exempel genom att kunna följa behandlingseffekter. Genom kontinuerlig övervakning av symptom bidrar egenmonitorering till tidig upptäckt av komplikationer och/eller sjukdomsprogress vilket möjliggör mer effektiva interventioner. Egenmonitorering ger också vården möjlighet att individanpassa behandling.

Integrerad digitaliseringen i vårdens vardag har stor potential att effektivisera cancervården. I ett [branschgemensamt förslag](#) till genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården presenteras strategier för att skapa en gemensam grund för digitala tjänster inom vårdsektorn som tillgodoser flera behov, till exempel patientsäkerhet, tillgänglighet och samordning, effektivitet och kostnadseffektivitet, forskning och utveckling, personalens arbetsmiljö, anpassning till framtida utmaningar och interoperabilitet. Det är angeläget att den nya cancerstrategin tar sikte på att integrera digitalisering i hela cancervårdkedjan från prevention till palliation.

Branschen ser även möjlighet att genom samverkan vara med och bidra till uppbyggande av digital infrastruktur och IT-system. Det offentliga behöver bidra med standardiserade arbetsätt och utveckla strukturer för att samla in, överföra och analysera data medan de forskande läkemedelsföretagen - om de ges jämlik möjlighet att till exempel teckna avtal vid introduktion



av nya läkemedel som behöver följas upp – kan bidra till en hållbar finansiering av nya behandlingar för att stödja en jämlik implementering av precisionsdiagnostik.

Lif föreslår att egenmonitorering integreras i den ordinarie cancervården. Cancerstrategin kan initiera ett sådant arbete genom en kartläggning av hur en plattform för egenmonitorering kan läggas till befintliga strukturer där patienterna kommunicerar med vården, till exempel 1177. De data som patienterna kan då bidra med ett nytt sätt att både följa behandlingseffekter och stärka patienterna i deras vardag då de inte har direkt kontakt med vården.

Innovation i cancervården

Betydelsefulla framsteg inom cancervården kommer vanligtvis inte från enskilda innovationer, utan snarare från flera stegvisa innovationer över tid, så kallad inkrementell innovation. Två viktiga aspekter behöver beaktas med begreppet innovation. Den ena är att innovation avser förutom utveckling av nya produkter även, idéer, tjänster, processer eller affärsmodeller som löser ett problem. Den andra är att innovationens värde uppstår först när den gör nytta för människorna, det vill säga när innovationen implementeras. För att innovation inom cancervården ska komma till nytta för patienter, hälso- och sjukvården och samhället, krävs en holistisk förståelse kring patientens vårdförlopp och hur forskning och innovation som integrerade delar i hela sjukvården kan koppla samman satsningar inom life science, patienternas tillgång till läkemedel och en hållbar finansiering.

En viktig del i en kvalitativ utveckling av cancervården är att ta tillvara de förbättringar som kan göras genom innovation i vårdens förlopp och processer. Ett sådant arbete kan förstärka de utfall som kan nås genom införande av ny teknologi och behandlingsalternativ.

Nationella vårdprogram

Lif noterar att utredningsuppdraget inkluderar att belysa de standardiserade vårdförloppen. Lif efterfrågar att de nationella vårdprogrammen inom cancerområdet ges möjlighet att utvecklas i den förnyade cancerstrategin. Vårdprogrammen utgör en mycket viktig gemensam grund för vårdens möjlighet att erbjuda evidensbaserad och jämlik vård. Utbudet av genomarbetade och aktuella vårdprogram omfattar i dag en mycket stor del av cancerdiagnoserna och ett antal relevanta vårdprogram sträcker sig även över diagnosområden. Vårdprogramsarbetet bedrivs av kvalificerad och regionalt förankrade personer som representerar relevanta professioner.

Lif föreslår att vårdprogrammen utvecklas genom en ökad tydlighet kring vilka kvalitetsindikatorer som är mest relevanta för respektive vårdprogram. Indikatorerna bör gälla implementering av vårdprogrammen på ett sätt som gör att de processmått som etableras för de standardiserade vårdförloppen kan komplettera, snarare än överlappa vårdprogrammets indikatorer. För att bättre kunna följa utvecklingen föreslår Lif att vårdprogrammets indikatorer förses med målnivåer och att måluppfyllelse regelbundet följs upp utifrån en regional baslinjemätning. Ett sådant förfarande möjliggör ett mer välgrundat arbete för att identifiera och adressera de begränsande delarna av vårdens verksamheter och samtidigt peka på möjliga lösningar som underlättar måluppfyllelse. Detta förfarande är sedan länge tillämpat och väl fungerande i Socialstyrelsens nationella riktlinjer.



De forskande
Läkemedelsföretagen

Förändrade vårdbehov

Den dynamik som följer av förbättrade behandlingsutfall skapar också förändrade vårdbehov. Exempel är den ökade vårdkonsumtion som uppstår när patienter lever allt längre med sin cancer eller när patienter får sekundära effekter av behandling som i sin tur leder till vårdbehov. Vårdens organisering och finansiering behöver utvecklas för att på ett mer ändamålsenligt sätt möta dessa nya patientbehov. Den här typen av frågor har uppmärksammats i nationella vårdprogram med fokus på senkomplikationer för långtidsöverlevande personer som behandlats för sin cancer som barn. Andra exempel är immunologisk cancerbehandling som kan leda till immunbrist eller sekundär cancer. Även dessa effekter leder till ökade vårdbehov som behöver uppmärksammas i en uppdaterad cancerstrategi.

Lif bistår gärna fortsatt på det sätt som är efterfrågat.

Med vänlig hälsning

Karolina Antonov, Analyschef Lif